



## I-096 - IMPACTO DE BEZLOTOXUMAB EN LA INFECCIÓN RECURRENTE POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN LOS PACIENTES DEL MODIFY I/II CON TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS

B. Molloy<sup>1</sup>, O.A. Cornely<sup>2</sup>, K.M. Mullane<sup>3</sup>, E. Bouza<sup>4</sup>, D.P. Calfee<sup>5</sup>, M.C. Ellison<sup>6</sup>, M. Wong<sup>6</sup> y M. Dorr<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Departamento Médico MSD. España. <sup>2</sup>Klinikum der Universität. Cologne. Alemania. <sup>3</sup>Department of Med. Inf. Dis. University of Chicago. Chicago, IL, EEUU. <sup>4</sup>Universidad Complutense. Madrid. <sup>5</sup>Weill Cornell Medicine. New York, NY, EEUU. <sup>6</sup>Merck and Co. Inc. Kenilworth, NJ, EEUU.

### Resumen

**Objetivos:** Bezlotoxumab (BZL) es un anticuerpo monoclonal totalmente humano frente a la toxina B de Clostridium difficile que reduce, según ensayos fases 3 MODIFY I/II, la recurrencia de la infección por Clostridium difficile (ICDr) durante 12 semanas en comparación con placebo (PBO). Se llevó a cabo un análisis post-hoc para determinar si bezlotoxumab influyó en la ICDr en aquellos pacientes del MODIFY I/II que presentaban trastornos hematológicos como enfermedad de base.

**Material y métodos:** En este análisis se incluyó a la población por intención de tratar modificada de los MODIFY I/II que habían recibido tanto PBO como BZL. Se analizó el porcentaje de pacientes con curación clínica inicial (CCI), la incidencia de ICDr, los reingresos a los 30 días asociadas a ICD y el porcentaje de mortalidad. Se resumieron de forma descriptiva las características demográficas y clínicas. La gravedad de la enfermedad se evaluó en aquellos pacientes que sufrieron ICDr durante el periodo de seguimiento.

**Resultados:** En total, se incluyeron 107 pacientes en este subanálisis: 53 pacientes en el grupo de BZL (56,6% mujeres; edad media de 59 años) y 54 en el grupo PBO (38,9% mujeres; edad media de 69 años). Casi el total de los pacientes presentaban  $\geq 1$  factores de riesgo predefinidos para ICDr (100% grupo BZL vs 96,3% grupo PBO), observándose un mayor porcentaje de pacientes en el grupo PBO que sufrió  $\geq 1$  episodios de ICD en los 6 meses previos en comparación con el grupo BZL (35,2% vs 15,1%). El porcentaje de pacientes tratados con BZL que logró una CCI fue mayor que el del grupo PBO y la incidencia de ICDr fue menor en el grupo tratado con BZL en comparación con el grupo PBO. Entre los pacientes que sufrieron ICDr, ningún paciente tratado con BZL sufrió episodios graves (Zar score  $\geq 2$ ) a diferencia del 33,3% de pacientes que los sufrieron en el grupo PBO. Un menor porcentaje de pacientes tratados con BZL tuvieron reingresos asociados a ICD en comparación con aquellos tratados con PBO (4,3% vs 11,6%). Durante el periodo de estudio de 12 semanas, el porcentaje de mortalidad fue de un 9,3% en aquellos que recibieron BZL y de un 14,5% en los que recibieron PBO.

|                                  | Bezlotoxumab % (n/N) | Placebo % (n/N) | Diferencia (IC 95%)* |
|----------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|
| Porcentaje de pacientes con CCI  | 81,1% (43/53)        | 66,7% (36/54)   | 14,5% (-2,3, 30,7)   |
| Porcentaje de pacientes con ICDr | 14,0% (6/43)         | 33,3% (12/36)   | -19,4% (-38,1, -0,7) |

\*Basado en el método Miettinen y Nurminen  
IC, intervalo de confianza; CCI, curación clínica inicial; n, número de pacientes del subgrupo a análisis que cumplió el objetivo; N, número de pacientes incluidos en el subgrupo; ICDr, infección por Clostridium difficile recurrente

*Pacientes con CCI e ICDr tratados con BZL o con PBO.*

*Discusión:* Los resultados muestran un mayor porcentaje de pacientes con CCI en el grupo de bezlotoxumab, mostrando a su vez un menor porcentaje de ICDr en comparación con el grupo placebo. Esto derivó en menores tasas de reingresos debidos a ICD y menores porcentajes de mortalidad en aquellos pacientes tratados con BZL en comparación con aquellos con PBO.

*Conclusiones:* Este subanálisis de los ensayos MODIFY I/II muestra que BZL reduce el porcentaje de ICDr en comparación con PBO en aquellos pacientes con trastornos hematológicos. Sin embargo, debido al bajo número de pacientes incluidos en este subanálisis, son necesarios más estudios para poder confirmar estos resultados.