



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO
DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE

SINOSSI

(Versione 1.0 del 15/01/2021)

Titolo	SVEDO study (Switching from VEDOlizumab intravenous to subcutaneous formulation in patients with ulcerative colitis in clinical remission: an observational study) - Passaggio dalla formulazione per via endovenosa a quella sottocutanea di VEDOlizumab in pazienti con colite ulcerosa in remissione clinica: uno studio osservazionale
Unità Operativa	A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino S.C. Gastroenterologia U. (Prof. G. M. Saracco)
Promotore dello studio	IGIBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease
Sperimentatore Principale	Dott. Davide Giuseppe Ribaldone Dipartimento di Scienze Mediche - Università degli Studi di Torino email: davidegiuseppe.ribaldone@unito.it
Razionale	La formulazione endovenosa di Vedolizumab è un farmaco efficace nell'indurre e mantenere la remissione nei pazienti affetti da colite ulcerosa (CU). Recentemente la formulazione sottocutanea ha dimostrato la stessa efficacia dopo l'induzione con la formulazione endovenosa (studio clinico randomizzato VISIBILE 1). Non sono disponibili studi sull'efficacia e la sicurezza del passaggio dalla formulazione endovenosa a quella sottocutanea in pazienti in dose di mantenimento.
Obiettivi primari	L'endpoint primario viene raggiunto se meno del 15% dei pazienti manifesta attività della malattia (pMAYO > 2) o necessita di steroidi orali o interrompe vedolizumab durante i 6 mesi di follow-up dopo il passaggio alla formulazione sottocutanea.
Obiettivi secondari	Gli endpoint secondari includono il tasso di interruzione del farmaco in studio, lo stato di remissione generale, i cambiamenti nella proteina C-reattiva (PCR) e i cambiamenti nei livelli di calprotectina fecale.
Disegno dello studio	Lo studio SVEDO è uno studio osservazionale, multicentrico, spontaneo e non supportato finanziariamente
Popolazione in studio	Pazienti affetti da colite ulcerosa in remissione clinica in trattamento con vedolizumab endovena.
Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none">- Colite ulcerosa in remissione clinica (pMAYO <2) senza steroidi orali sistemici o a basso assorbimento da almeno 8 mesi prima del passaggio- Almeno 6 mesi di follow-up dopo il passaggio alla formulazione sottocutanea- Volontà del paziente di condividere i propri dati clinici
Criteri di esclusione	<ul style="list-style-type: none">- Colectomia totale- Nessun dato clinico 6 mesi prima del passaggio, al passaggio, 6 mesi dopo il passaggio.
Durata dello studio	Il reclutamento dei pazienti inizierà il 1 giugno 2021 e terminerà il 31 dicembre 2021. L'ultimo giorno di follow-up per l'ultimo paziente reclutato sarà il 30 giugno 2022.
Metodi statistici	Le statistiche descrittive verranno utilizzate per caratterizzare la popolazione di pazienti. I risultati saranno forniti come numeri (percentuali) per variabili discrete e mediana (intervallo) per variabili continue e come frequenze e percentuali per

Direttrice: A. SAPINO – **Vice-Direttrice Ricerca e Vicaria:** E. BUGIANESI –
Vice-Direttrice Didattica: P. CASSONI
Corso Dogliotti 14

P.I. 02099550010 - C.F. 80088230018

Email: direzione.scienzemediche@unito.it – Pec: segr.dsm@pec.unito.it



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO
DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE

	<p>variabili categoriche. Le differenze nei parametri accoppiati non distribuiti normalmente saranno testate con il Wilcoxon signed rank test.</p> <p>Al test McNemar, impostando un errore di tipo I = 0,05, un errore di tipo II di 0,2, considerando clinicamente significativo un 15% dei pazienti che vadano incontro a recidiva della malattia o che necessitano di steroidi orali o che interrompono vedolizumab durante i 6 mesi di follow-up, la potenza statistica dello studio viene raggiunta se vengono reclutati almeno 50 pazienti. Abbiamo considerato appropriato un margine di non inferiorità del 15% sulla base del tasso di recidiva di vedolizumab nei pazienti in remissione (Danese S et al. Vedolizumab treatment persistence and safety in a 2-year data analysis of an extended access programme. Aliment Pharmacol Ther. 2020 Nov 18) e secondo la definizione della letteratura di non inferiorità (Jørgensen KK et al. studio randomizzato, in doppio cieco, di non inferiorità. Lancet. 10 giugno 2017; 389 (10086): 2304-2316.).</p> <p>Il valore di pMAYO, PCR, VES, calprotectina a T0 sarà confrontato con i loro valori a T6 con il test t di campioni accoppiati o il test di Wilcoxon in base alla distribuzione dei valori.</p> <p>Un valore $p < 0,05$ sarà considerato statisticamente significativo. Tutte le analisi statistiche verranno eseguite utilizzando il software statistico MedCalc versione 18.9.1 (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgio; http://www.medcalc.org; 2018).</p>
Dimensioni del Campione	Almeno 50 pazienti.