

# Abiraterona y Enzalutamida, 5 Años de Experiencia

<sup>1</sup>Miranda, R.; <sup>1</sup>Guimarães, A.; <sup>1</sup>Dimas, F.; <sup>2</sup>Pires, N.

1-Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Barreiro-Montijo (CHBM), EPE

2-Serviço de Urologia do Centro Hospitalar Barreiro-Montijo (CHBM), EPE

## OBJETIVOS

Comparar la duración media del tratamiento de pacientes (pts) con carcinoma de la próstata metastásico resistente a la castración (CPmRC) tratados con Abiraterona (ABI) y Enzalutamida (ENZ) en régimen de quimioterapia (QT) previa con el descrito en los ensayos COU -AA-302 y PREVAIL. El análisis del número de pacientes con CPmRC que iniciaron ABI o ENZ en 1ª línea de pre QT o que lo hizo cambiar entre ellos y permanecen en tratamiento hasta agosto de 2016

## MÉTODO

Estudio observacional retrospectivo entre agosto de 2011 y agosto de 2016 en pts con CPmRC. Los datos recogidos fueron la edad, pts asintomáticos o levemente sintomáticos sin QT previa, que empezaron ABI o ENZ, número de abandonos por reacciones adversas graves, el performance status (PS), el score Gleason (SG) y el tiempo hasta la progresión de QT

## RESULTADOS

	ABIRATERONA			ENZALUTAMIDA		
	Nº pacientes		Promedio (meses)	Nº pacientes		Promedio (meses)
	Antes Cut-off*	Después Cut-off*	Tratamiento Después Cut-off*	Antes Cut-off*	Después Cut-off*	Tratamiento Después Cut-off*
Urología	4	2	14	12	8	11,9
Oncología	23	18	13,9	0	NA	NA

Se incluyeron 39 pts con CPmRC pre régimen de QT. La edad media fue de 73 años (49-87), el SG 7 (6-10) en el diagnóstico precoz, PS entre 0 y 1.

\**cut-off estipulado*  $\geq$  6 meses permanencia en tratamiento.

De todos pacientes tratados con ABI o ENZ con uno esquema o *switch* en el contexto pre QT, 22 pts permanecen en tratamiento hasta la fecha del análisis del estudio. De éstos, 10 son pts ENZ en régimen de 1ª línea y 12 son pts ABI, de los cuales uno es en el tratamiento de segunda línea después ENZ.

	Permanencia de pacientes en tratamiento	
	Naïve	Switch
ABI	11	1
ENZ	10	0
Total	22	

## CONCLUSIONES

La duración media del tratamiento en pts sometidos a ABI pre QT obtiene un valor muy cercano a la descrita en el ensayo COU-AA-302 (13,9 meses frente a 13,8 meses). Con ENZ encontró una menor duración del tratamiento en comparación con el ensayo PREVAIL (11,9 meses frente a 16,6 meses).

Cabe señalar que a pesar de la reducida muestra y los criterios de selección de pts de este estudio ser menos estrictas en comparación con los requeridos para la inscripción de pts en los ensayos, los resultados son sin embargo muy cerca de los ensayos que apoyaron la aprobación ABI y ENZ esquema de pre QT.

Del total de pts tratados con ABI y ENZ todos mostraron un perfil de efectos adversos esperados, permaneciendo en tratamiento en la fecha final del estudio un número significativo de pts. Estos resultados son muy prometedores para demostrar que la inversión en estas terapias es rentable, lo que mejora la calidad de vida de pts y los avances en la supervivencia

## BIBLIOGRAFIA

1-Zytiga®RCM,disponible em <http://www.ema.europa.eu>.2-Xtandi® RCM,disponible em <http://www.ema.europa.eu>. 3-Ryan C, et al. Abiraterona acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration – resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double blind, placebo-controlled phase 3 study. Lancet Oncol 2015 jan 16; published online [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(14\)71205-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(14)71205-7). 4-Tomasz M, et al. Enzalutamida in metastatic prostate cancer before chemotherapy. NEJM 2014 july 31; published online [www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1405095](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1405095)