

# Epidemiología del mieloma múltiple refractario o en recaída en España

Gea, S.<sup>1</sup>, Garrido, T.<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Amgen España (Barcelona)

## INTRODUCCIÓN

- El mieloma múltiple (MM) es un tipo de neoplasia hematológica muy agresiva que representa aproximadamente el 1% de todos los cánceres.<sup>1</sup>
- Existe escasa información sobre la epidemiología y el manejo de pacientes con mieloma múltiple en recaída (MMR) en España.
- En 2012, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) estimó una incidencia, prevalencia y mortalidad de 2.420, 5.730 y 1.675 casos, respectivamente.<sup>2</sup> Sin embargo, estos datos fueron discordantes cuando se contrastaron con líderes de opinión en el área del MM en España.
- Se presenta una estimación actualizada de la epidemiología del MMR en España.

## MÉTODOS

- Se recopilaron datos epidemiológicos del MM en España en 2015 provenientes de la base de datos Epic Oncology (Epiphany partners INC.); servicio de datos de propiedad online que proporciona estimaciones de la epidemiología del cáncer.<sup>3</sup>
  - Se detallan estadísticas para 38 tipos de cánceres (el 98% de todos los cánceres).
  - Cubre el 75% de la incidencia global del cáncer (21 países).

## Distribución por línea de tratamiento y fármaco

- Utilizando la distribución relativa por línea de tratamiento y fármaco en 2014, se estimó el número de pacientes con enfermedad refractaria o en recaída y su manejo en 2015.
- La distribución relativa por fármaco se calculó a partir de un estudio observacional transversal en el que se recopilaron datos a partir de las historias clínicas de 1.007 pacientes con MM de 68 centros regionales (Alemania, Bélgica, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suiza).<sup>4</sup>
- A partir del estudio europeo se obtuvieron los datos sobre el tratamiento actual por líneas de tratamiento en la población española.<sup>5</sup>
- Se calculó una media ponderada de los datos en los subgrupos candidatos y no candidatos a trasplante. No se tuvieron en cuenta ensayos clínicos ni uso compasivo.
- Se consideró que todos los pacientes recibieron al menos un tratamiento al año (estimación de máximos).

## RESULTADOS

### Datos epidemiológicos del MM en España entre los años 2010 y 2015

- La prevalencia del MM a 5 años en 2015 en España estimada por Epic Oncology fue de 8.193 pacientes (Tabla 1).

Tabla 1. Prevalencia a 5 años de MM en España entre los años 2010 y 2015

Rango de edad	2010	2011	2012	2013	2014	2015
< 20	101	93	73	49	33	15
20 a 34	1.066	1.025	816	593	408	255
35 a 49	3.778	3.682	3.282	3.191	3.174	3.195
50 a 64	2.285	2.230	2.246	2.299	2.308	2.322
65 a 79	1.592	1.533	1.522	1.479	1.455	1.440
≥80	889	882	904	939	952	966
<b>Total</b>	<b>9.711</b>	<b>9.445</b>	<b>8.843</b>	<b>8.550</b>	<b>8.330</b>	<b>8.193</b>

Fuente: Epiphany Partners Inc. (<http://www.time4epi.com>) 'epic oncology'. (Acceso: 12/7/2015) <http://epic.time4epi.com/EPIC/Reports/Reports?c=ES&d=Myeloma&a=StdPrev&qo=x&r=0>

- La incidencia del MM en 2015 estimada por Epic Oncology fue de 2.846 pacientes (Tabla 2).

Tabla 2. Incidencia de MM en España los años 2010 y 2015

Rango de edad	2010	2011	2012	2013	2014	2015
< 20	22	23	0	0	0	0
20 a 34	216	221	70	24	19	18
35 a 49	809	890	574	943	900	851
50 a 64	719	701	813	834	778	775
65 a 79	738	713	800	715	722	705
≥80	437	433	499	527	493	497
<b>Total</b>	<b>2.941</b>	<b>2.981</b>	<b>2.756</b>	<b>3.043</b>	<b>2.912</b>	<b>2.846</b>

Fuente: Epiphany Partners Inc. (<http://www.time4epi.com>) 'epic oncology'. (Acceso: 12/7/2015) <http://epic.time4epi.com/EPIC/Reports/Reports?c=ES&d=Myeloma&a=Incidence&qo=x&r=0>

- La mortalidad por MM en 2015 estimada por Epic Oncology fue de 1.921 pacientes (Tabla 3).

Tabla 3. Mortalidad por MM en España entre los años 2010 y 2015

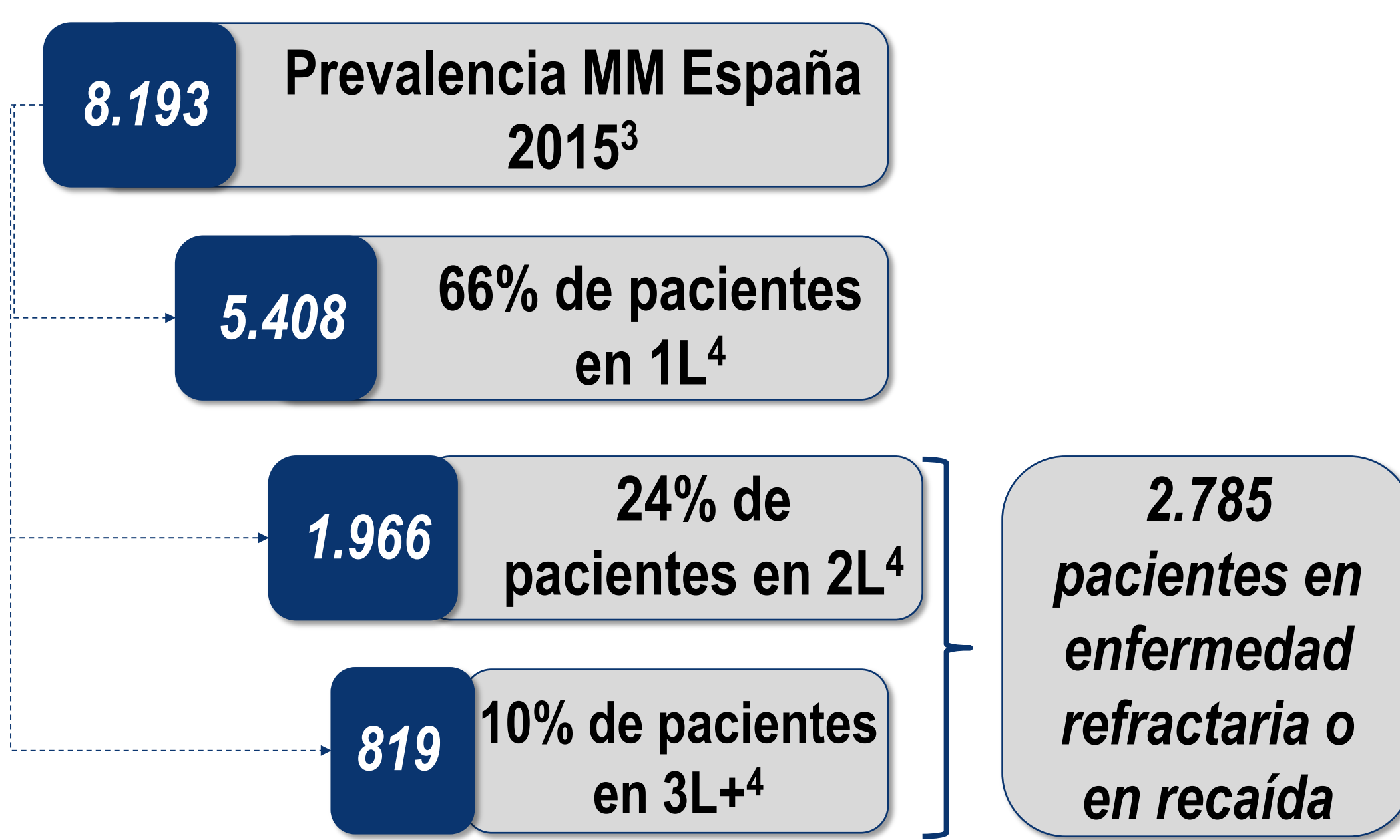
Rango de edad	2010	2011	2012	2013	2014	2015
< 20	0	0	0	0	0	0
20 a 34	3	2	5	4	5	5
35 a 49	32	29	35	55	60	63
50 a 64	226	216	242	245	227	222
65 a 79	798	771	855	837	816	807
≥80	663	711	810	821	814	824
<b>Total</b>	<b>1.722</b>	<b>1.729</b>	<b>1.947</b>	<b>1.962</b>	<b>1.922</b>	<b>1.921</b>

Fuente: Epiphany Partners Inc. (<http://www.time4epi.com>) 'epic oncology'. (Acceso: 12/7/2015) <http://epic.time4epi.com/EPIC/Reports/Reports?c=ES&d=Myeloma&a=Mortality&qo=x&r=0>

## Prevalencia de pacientes de MM en 2015 según línea de tratamiento

- Según la distribución relativa por línea de tratamiento (Figura 1)<sup>5</sup>:
  - 5.408 pacientes (66%) fueron tratados en tratamiento de primera línea: 4.506 (55%) en inducción y 901 (11%) en consolidación o mantenimiento.
  - 2.785 pacientes (34%) presentaban enfermedad refractaria o en recaída: 1.966 (24%) recibieron una segunda línea de tratamiento (2L) y 819 (10%) una tercera línea o posterior (3L+).

Figura 1. Prevalencia de pacientes con MM en España en 2015



1L: tratamiento de 1ª línea; 2L: tratamiento de 2ª línea; 3L+: tratamiento de 3ª línea y posteriores; MM, mieloma múltiple.

## Manejo de sujetos con MM refractario o en recaída en 2015

- El tratamiento más utilizado en 2L fue la lenalidomida sola o en combinación (57,4%, 1128 pacientes) (Tablas 4 y 5).
- En 3L+ se observó una mayor diversidad, incluyendo regímenes basados en lenalidomida, bortezomib, pomalidomida o productos más antiguos como bendamustina con o sin esteroides, ciclofosfamida, etc. En conjunto, el 75,7% de pacientes con enfermedad refractaria o en recaída recibieron regímenes basados en lenalidomida o bortezomib.

Tabla 4. Distribución relativa de fármacos en pacientes con MM refractario o en recaída

	2L	3L+
<b>Tratamientos basados en bortezomib</b>	<b>30,82%</b>	<b>21,90%</b>
BTZ+DEX	9,32%	19,00%
BTZ+Melfalan+Prednisona	8,12%	0%
Adriamicina+BTZ+Ciclofosfamida+DEX	6,75%	1,20%
BTZ+Ciclofosfamida+DEX	3,45%	0%
Adriamicina+BTZ	1,73%	0%
BTZ+Ciclofosfamida	0,86%	0%
Adriamicina+BTZ+DEX+Melfalan	0,59%	0%
Adriamicina+BTZ+DEX	0%	1,70%
<b>Tratamientos basados en LEN</b>	<b>57,36%</b>	<b>16,60%</b>
DEX+LEN	54,62%	14,90%
Ciclofosfamida+DEX+LEN	1,01%	1,70%
LEN+Prednisona	0,87%	0%
LEN	0,86%	0%
<b>Tratamientos basados en TAL</b>	<b>5,37%</b>	<b>0,40%</b>
TAL	3,77%	0%
Melfalan+Prednisona+TAL	1,17%	0%
Ciclofosfamida+DEX+TAL	0,43%	0%
Adriamicina+Ciclofosfamida+DEX+TAL	0%	0,40%
<b>Tratamientos basados en BTZ + iMID</b>	<b>1,44%</b>	<b>3,90%</b>
BEN+Prednisona	0%	18,90%
Pomalidomida+DEX	0%	14,90%
BTZ+LEN+DEX	0%	3,90%
Melfalan+Prednisona	0,86%	3,30%
BTZ+TAL+DEX	0,86%	0%
Adriamicina+BTZ+Melfalan+TAL	0,58%	0%
<b>Otros tratamientos</b>	<b>5,00%</b>	<b>57,2%</b>

2L: tratamiento de 2ª línea; 3L+: tratamiento de 3ª línea y posteriores; BEN: bendamustina; BTZ: bortezomib; DEX: dexametasona; iMID: agentes inmunomoduladores; LEN: lenalidomida; N: número de sujetos prevalentes en 2015; TAL: talidomida.

Tabla 5. Distribución relativa y absoluta de tratamientos de segunda y tercera línea en 2015

	LEN	BTZ	TAL	BTZ + iMID	Otros
<b>2L</b>	% relativo 57,4%	30,8%	5,4%	1,4%	5,0%
	N 1.128	606	106	28	98
<b>3L+</b>	% relativo 16,6%	21,9%	0,4%	3,9%	57,2%*
	N 136	179	3	32	469

\*Incluye un 14,9% de pomalidomida y 42,3% de otros.  
 2L: tratamiento de 2ª línea; 3L+: tratamiento de 3ª línea y posteriores; BTZ: bortezomib; iMID: agentes inmunomoduladores; LEN: lenalidomida; N: número de sujetos prevalentes en 2015; TAL: talidomida.

## CONCLUSIONES

- En 2015, se estimó en 8.193 el número de personas que padecieron MM en España, aproximadamente un tercio de los cuales (2.785) presentaban enfermedad refractaria o en recaída.
- El manejo de las recaídas fue bastante uniforme en 2L y más diverso en 3L+.
- La progresiva introducción de nuevas terapias como carfilzomib, elotuzumab, daratumumab, ixazomib y panobinostat podría modificar considerablemente el manejo del MMR en los próximos años.

## CONFLICTO DE INTERESES

Agradecimientos a Ceballos C y Valveny N, empleadas en TFS, por la redacción científica financiada por Amgen.

Gea S y Garrido T son empleados en Amgen.

## REFERENCIAS

- Raab, M.S., et al. Lancet, 2009;374, 324-339.
- IARC. (2012, 10Jun2014). "GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012." Fecha de acceso: 8 de febrero, 2016. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr/Pages/online.aspx>
- Epiphany. (2015). "Epiphany partners INC. Epic Oncology." Fecha de acceso: 8 de febrero, 2016. Disponible en <http://www.time4epi.com/>
- Raab, MS. et al. Br J Haematol. 2016;175:66-76.
- Mateos et al. XXXV Jornadas Economía de la Salud 2015; P-90