

Objetivo Analizar nuestra experiencia de uso y los resultados de efectividad y seguridad de pertuzumab para el tratamiento del cáncer de mama metastásico y como terapia neoadyuvante, y compararlos con los resultados de los ensayos clínicos (EC).

Material y métodos

- Estudio **retrospectivo observacional**.
- Revisión de las historias clínicas de los pacientes con cáncer de mama que recibieron pertuzumab de septiembre de 2014 a octubre de 2016.
- **Variables generales recogidas:** sexo, edad, ECOG, estadio, objetivo y duración del tratamiento, tratamientos previos y tratamientos concomitantes.

Los resultados se compararon con los EC - **CLEOPATRA** (Swain SM et al. *Lancet Oncol* 2013; 14: 461-71; Swain SM et al *N Engl J Med* 2015; 372:724-34) en enfermedad metastásica - **NeoSphere** (Gianni L et al. *Lancet Oncol* 2012; 13: 25-32; Gianni L et al. *Lancet Oncol* 2016; 17: 791-800; EPAR 2015) en neoadyuvancia

Tabla 1: Variables de efectividad y seguridad recogidas.

	Enfermedad metastásica	Neoadyuvancia
Efectividad	Supervivencia global (SG) Supervivencia libre de progresión (SLP)	Tipo de respuesta patológica
Seguridad	Reacciones adversas	Reacciones adversas

Resultados



9 Enfermedad metastásica
6 Neoadyuvancia

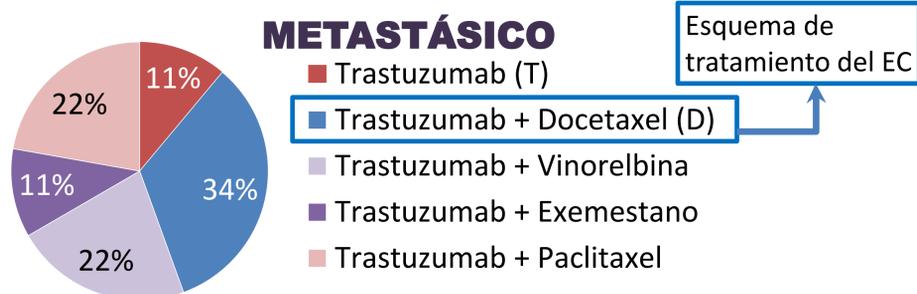


Figura 1: Tratamiento concomitante a pertuzumab en pacientes con cáncer de mama metastásico tratadas en nuestro centro.

El **esquema de tratamiento en el EC** fue Pertuzumab +T+D vs Placebo +T+D (1:1). Las **características de las pacientes** se muestran en la Tabla 2. Mediana de edad en nuestro centro 46 años (31-72) vs 54 años (46-60) en EC. Mediana de ciclos de 8 (1-36) vs 24 (11-38) en EC. ECOG de 0 a 2 en nuestras pacientes y en el EC.

Tabla 2: Características de nuestras pacientes con cáncer mama metastásico.

Paciente	Edad (años)	ECOG	FEV _l (%)	Nº de línea	Nº de ciclos pertuzumab
1	46	1	61	6	36
2	57	1	63	3	27
3	53	0	59	2	13
4	40	1	76	3	8
5	57	1	59	11	3
6	44	1	53	3	8
7	34	1	64	1	4
8	31	2	45	3	9
9	72	2	58	1	1

FEV_l=fracción de eyección del ventrículo izquierdo basal.

EFFECTIVIDAD

- **Seguimiento:** mediana 8,9 meses (0,4-24,4) vs 30 meses en EC.
- **SG:** mediana no alcanzada en nuestro centro vs 56,5 meses (49,3-no alcanzado) en EC.
- **SLP:** mediana no alcanzada en nuestro centro vs 18,7 meses (16,6-21,6) en EC.

SEGURIDAD

Tabla 3: Efectos adversos.

Efecto adverso	En nuestro centro	En EC CLEOPATRA
Diarrea	44%	68%
Neutropenia	33%	53%
Náuseas	22%	44%
Astenia	55%	27%
Mucositis	44%	27%
Disminución del FEVI*	11%	6%

*Disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) mayor del 10% respecto al valor basal o un valor de FEVI menor al 50% tras el inicio del tratamiento.

NEOADYUVANCIA

El **esquema de tratamiento** en nuestro centro fue el mismo que en el EC (Pertuzumab +T+D). Las **características de las pacientes** se muestran en la tabla 4. Mediana de edad en nuestro centro 50 años (22-65) vs 50 años (22-80) en el EC. ECOG en nuestro centro igual al EC (entre 0 y 1). Todas las pacientes en nuestro centro y en EC tuvieron registros de FEVI≥55%.

Tabla 4: Características de nuestras pacientes en neoadyuvancia.

Paciente	Edad (años)	ECOG	FEV _l (%)	ΔFEVI (%)	%RE+	%P+	E ₀	E _{pc}
10	65	0	71	-14	0	0	cT1 N2 M0	ypT0 N0
11	46	0	78	-24	30	0	cT2 N3 M0	ypT1c N0
12	53	1	64	-3	0	0	cT2 N2 M0	ND
13	42	0	63	-3	0	0	cT4 N1b M0	ypT1c N1a
14	22	0	55	+16	0	0	cT2 N0 M0	ypT0 N0
15	50	0	59	ND	0	0	cT3 cN1 M0	Pendiente

FEV_l=fracción de eyección del ventrículo izquierdo basal; ΔFEVI: % cambio de FEVI tras 4 ciclos respecto al valor basal; %RE+=porcentaje receptores de estrógenos positivos; %P+= porcentaje de receptores de progesterona positivos; E₀=estadio pre-cirugía; E_{pc}=estadio post-cirugía; ND=dato no disponible.

EFFECTIVIDAD

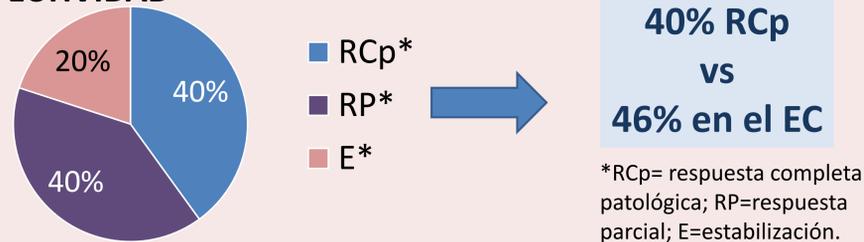


Figura 2: Tipo de respuesta al tratamiento en nuestro centro.

SEGURIDAD

Tabla 5: Efectos adversos.

Efecto adverso	En nuestro centro	En EC NeoSphere
Neutropenia	33%	51%
Diarrea	67%	46%
Astenia	50%	21%
Mucositis	50%	26%
Parestesias	50%	-
Disminución del FEVI*	40%	3%
Leucopenia	33%	9%
Epistaxis	33%	9%
Eritrodisestesia palmo-plantar	33%	-

*Disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) mayor del 10% respecto al valor basal o un valor de FEVI menor al 50% tras el inicio del tratamiento.

Conclusiones

- En enfermedad **metastásica**, se ha observado un **perfil de toxicidad diferente** al del EC que puede ser debido al uso de combinaciones de antineoplásicos diferentes a las del EC CLEOPATRA.
- La tasa de **RCp** observada en **neoadyuvancia** ha sido **similar** al EC, pero el **perfil de EA** observados ha sido algo **diferente**.
- Es necesario un **tamaño muestral y tiempo de seguimiento mayores** para confirmar los resultados y valorar los efectos a largo plazo.