

# SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO Y LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA

Calzado Gómez G.<sup>1</sup>; Ramos Rodríguez J.<sup>1</sup>; Gutiérrez Nicolás F.<sup>1</sup>; Yurrebaso Eguilior N.<sup>1</sup>; Nazco Casariego G.J.<sup>1</sup>; Viña Romero M.M.<sup>2</sup>; González de la Fuente G.A.<sup>1</sup>; García Gil S.<sup>1</sup>; González Perera I.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (La Laguna), <sup>2</sup>Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (S/C de Tenerife)

## OBJETIVOS

Describir las reacciones adversas (RA) derivadas del uso del ibrutinib en Linfoma de células del manto (LCM) refractario y leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de dos años de duración (2014-2016). Donde se incluyeron los pacientes tratados con ibrutinib. Las características demográficas, así como las RA fueron recogidas de la historia clínica de los pacientes empleando el aplicativo informático SAP®.

El perfil de seguridad fue evaluado por frecuencia y severidad de RA; se clasificó toxicidad según criterios CTCAE versión 4.4 (Common Terminology Criteria for Adverse Events) y toxicidad hematológica según criterios IWCLL 2008 (International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia).

## RESULTADOS

En este periodo fueron incluido 8 pacientes edad media de 65 años (45-86), 5 hombres.

Se incluyeron 5 pacientes diagnosticados de LCC (edad media de 67 años) que recibieron una media de 5 ciclos de tratamiento.

Respecto a pacientes diagnosticados de LNH del manto, fueron 3 pacientes que recibieron una media de 2 ciclos (edad media de 56 años).

El 25% presentó RA grado II-III (mareo, insomnio, astenia, hiporexia y síndromes diarreicos) todos resueltos sin complicaciones a excepción de un episodio que terminó en ingreso.

El 62% presentó toxicidad hematológica grado II-III, todos ellos con consumo de estimuladores de colonias y eritropoyetina.

Se produjeron 6 suspensiones (según recomendaciones de ficha técnica) por RA graves (*Gráfico 1*): 5 de ellas infecciones grado III y una neutropenia grado IV. Los focos infecciosos fueron neumonía >celulitis, VHS. 3 de estos episodios de ingreso concluyeron en exitus.

No se encontraron RA notificadas relacionadas con sangrado.

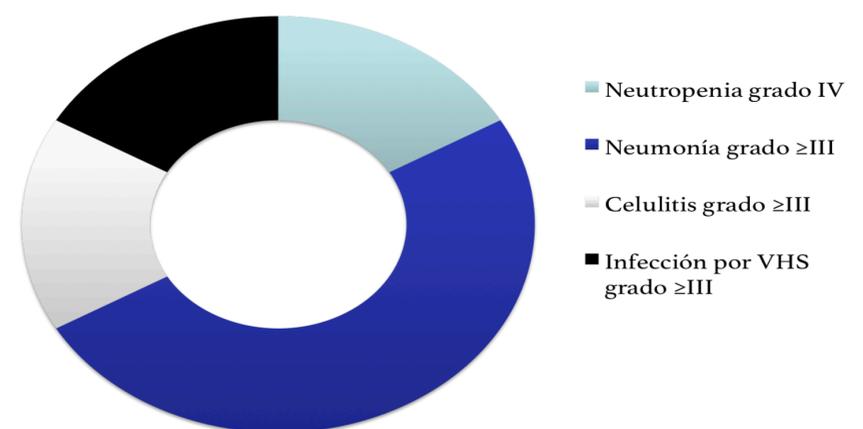


Gráfico 1: Causas de suspensión de tratamiento

## CONCLUSIONES

El resultado de nuestro análisis de seguridad es equiparable a los datos publicados en ensayos pivotaes y de seguimiento, a excepción de los eventos hemorrágicos.

En cuanto al manejo de pacientes con ibrutinib en tratamiento refractario destacar que la edad >65 es factor de riesgo para la aparición de RA, así como las comorbilidades.