

TÍTULO: ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON IBRUTINIB EN LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL.

OBJETIVOS: La leucemia linfática crónica (LLC) es una enfermedad con múltiples recaídas que requieren varias líneas de tratamiento.

Ibrutinib es un fármaco nuevo que actúa como un potente inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK). La BTK es una importante molécula de señalización de las vías del receptor de antígenos del linfocito B y de citoquinas.

El objetivo de este estudio es analizar la utilización, supervivencia libre de progresión (SLP) y eventos adversos (EA) en pacientes con LLC tratados con ibrutinib.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio observacional retrospectivo, que incluye todos los pacientes con LLC tratados con ibrutinib en nuestro centro. Las variables estudiadas fueron sexo, edad, tipo de leucemia, presencia de delección cromosoma 17p o mutación del cromosoma TP53, tratamiento previo, posología de ibrutinib, reducción dosis, línea de tratamiento, EA y SLP. Fuentes de información consultadas: programa informático Farmatools® e historia clínica electrónica Mambrino XXI®. Análisis estadístico: programa STATA® v.13. Los EA se clasificaron según la Common Toxicity Criteria v 4.0. La variable de efectividad utilizada fue la SLP, definida como el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

RESULTADOS: Se incluyeron 7 pacientes (4 hombres) con una mediana de edad de 80 años (51-88) al inicio del tratamiento. Todos los pacientes como diagnóstico presentaban LLC, pero sólo uno de ellos presentaba delección del cromosoma 17p y ninguno mutación del cromosoma TP53. En cuanto al tratamiento previo, se utilizó en tres pacientes rituximab-fludarabina-ciclofosfamida y clorambucilo, respectivamente; rituximab-bendamustina en dos pacientes y rituximab en monoterapia en un paciente. La posología de ibrutinib utilizada en todos los casos fue 420 mg/24h, requiriendo sólo en un paciente una reducción a 280 mg/24h por anemia. Ibrutinib se utilizó en segunda línea en todos los casos excepto en un paciente que fue en cuarta línea. Los EA observados en este estudio fueron: neumonía G3 (1 paciente), neutropenia G2 (2), anemia G2 (1), pirexia G1 (1), edema periférico G1 (1), artralgia G1 (1) y trombocitopenia G1 (1) y G2 (1). En cuanto a la SLP, en un paciente se suspendió el tratamiento por deterioro clínico, obteniendo una mediana de SLP de 1,2 meses; y el resto de pacientes que continúan actualmente con ibrutinib presentan una mediana de seguimiento de 2,4 meses.

CONCLUSIONES:

La utilización de ibrutinib en nuestro centro se adecua a ficha técnica y las reducciones se han llevado a cabo según bibliografía, ajustándose en cada momento según necesidades de los pacientes.

La mediana de SLP del paciente que finalizó el tratamiento (1,2 meses), es muy inferior a la obtenida en ensayos clínicos (RESONATE 19,4 meses). Por otro lado, la mediana de SLP del estudio será modificada tras el seguimiento del resto de pacientes que continúan en tratamiento.

Ibrutinib por su perfil de toxicidad ha resultado un fármaco seguro en nuestros casos, aunque cabe destacar la necesidad de seguimiento de manera estrecha por sus EA.

Al tratarse de un fármaco de reciente comercialización se requiere un seguimiento más estrecho y duradero para evaluar efectividad y seguridad.