

# INMUNOTERAPIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA:

## ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE NIVOLUMAB

Quiros Ambel.H<sup>1</sup>, Rubio Salvador A.R<sup>1</sup>, Manzano Lista.FJ<sup>1</sup>, García Sacristán.A, Dominguez Barahona.A<sup>1</sup>, Martinez Sesmero J.M<sup>1</sup>, Moya Gómez.P<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hospital Virgen de la Salud, Toledo.

### 1. OBJETIVO:

Desde la introducción en el mercado de Nivolumab, cada vez son más las indicaciones terapéuticas en las que ha demostrado buenos resultados en cuanto a eficacia, reforzando la inmunoterapia como una de las principales alternativas de varios tipos tumores. Nuestro objetivo es evaluar el uso de Nivolumab. Secundariamente analizaremos la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) en relación con el diagnóstico de estos pacientes.

### 2. MATERIAL y MÉTODOS:

Estudio observacional, retrospectivo y analítico

Oncobass<sup>®</sup>  
Mambrino<sup>®</sup>XXI

- Selección de pacientes
- Sexo
- Edad
- Diagnóstico
- ECOG
- Líneas previas de tratamiento
- Dosis y nº de ciclos con Nivolumab
- Progresión (si/no)
- Exitus (si/no)
- % de reducción de dosis
- Duración de la respuesta
- Efectos adversos

#### Población y periodo de estudio:

Pacientes en tratamiento Con Nivolumab desde Ene-14 A Jul-16

Analizamos estadísticamente la SLP y SG mediante Tablas de mortalidad según el diagnóstico de los pacientes a Través de SPSS V21<sup>®</sup>

### 3. RESULTADOS:

#### Población incluida:

Nº total :	22 pacientes	
Sexo	4 M (18,18%) y 18 H (81,82%)	
Edad media	59,6 ± 7,29 años	
Diagnóstico	CPNM	15 (68,18%)
	Melanoma	5 (27,27%)
	Sarcoma	1 (4,5%)
	CCR	1 (4,5%)
DOSIS NIVO	3 mg/kg/2 sem	100%

#### Experiencia con Nivolumab:

##### CPNM:

- ESTADIO: 86.6% IV, 13.3% IIIa
- MEDIA LINEAS DE QT PREVIAS: 1.8 (min1-max4).
- CICLOS DE NIVOLUMAB: 2.5 (min 1, max 15)
- EAS: 20% anemia, 13.3% hipotiroidismo, 6% encefalitis

##### Melanoma:

- ESTADÍO: 100% IV
- MEDIA LINEAS DE QT PREVIAS: 1 (min 0-max 2)
- CICLOS DE NIVOLUMAB: 6.2 (min 1- max 13)
- EAS: 20% astenia, 20% anemia

##### Sarcoma de tejidos blandos:

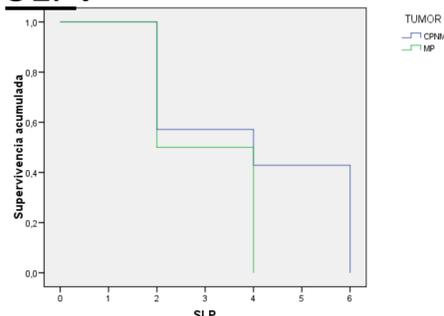
- ESTADIO: 100% IV
- MEDIA LINEAS DE QT PREVIAS: 1
- CICLOS DE NIVOLUMAB: 5
- EAS: anemia

##### Carcinoma de células renales:

- ESTADIO: 100% IV
- MEDIA LINEAS DE QTPREVIAS: 4
- CICLOS DE NIVOLUMAB: 4
- EAS: ninguno

#### SLP:

Función de supervivencia



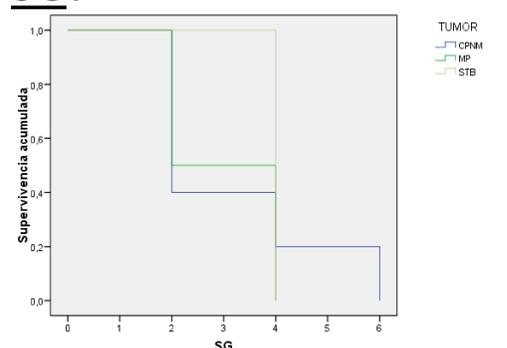
P=0,443

#### Mediana del tiempo de supervivencia

Controles de primer		Tiempo med.
TUMOR	CPNM	3,00
	MP	2,00

#### SG:

Función de supervivencia



P=0,631

#### Mediana del tiempo de supervivencia

Controles de primer		Tiempo med.
TUMOR	CPNM	1,67
	MP	2,00
	STB	3,00

### 4. CONCLUSIONES:

Nivolumab se ha consolidado como una opción de tratamiento inmunomodulador en diferentes tumores, destacando un mayor impacto de utilización en estadios avanzados de CPNM tras fracaso a primeras líneas. Consideramos el perfil de seguridad aceptable, pues solo un paciente interrumpió tratamiento y en ningún caso se redujo dosis por EAs. Los resultados en términos de SG y SLP fueron inferiores en comparación con los datos de referencia de ensayos pivotaes, asumiendo que podrían estar relacionados con el diseño de nuestro estudio (reducido nº de pacientes y periodo de estudio). Estos datos deberán ser contrastados en posteriores estudios para evaluar el impacto a medio plazo.

Quiros.helena@gmail.com