

ANÁLISIS DE LA CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE NIVOLUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CPNM

García Gil S¹, Ramos Díaz R², Nazco Casariego GJ¹, Viña Romero MM³, Oramas Rodríguez J⁴,

Ramos Rodríguez J¹, Del Rosario García B¹, , Gutiérrez Nicolás F¹

¹Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, La Laguna (Tenerife)

² Fundación Canaria de Investigación Sanitaria. La Laguna (Tenerife)

³Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (Tenerife)

⁴ Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, La Laguna (Tenerife)

RESUMEN

La inmunoterapia, y en concreto el nivolumab, ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), cáncer renal (CR), melanoma, cáncer colorrectal (CCR) y Linfoma de Hogdkin (LH), en dosis de 3 mg/kg. Pero recientemente se ha autorizado la dosis fija de nivolumab (240mg), basándose en el los estudios post-hoc de Zhao y col.(2017) que mostraron que esta dosis aporta unas concentraciones plasmáticas adecuadas para todos los pacientes independientemente de su peso.

La importancia de este aspecto no radica en la dosis fija en si, sino en que por primera vez, la agencias de expertos (FDA y EMA) aceptan que los niveles plasmáticos del fármaco son los responsables del control (y toxicidad) del proceso oncológico.

OBJETIVO

El objetivo del presente trabajo ha consistido en describir los niveles plasmáticos de nivolumab, administrado a dosis de ajustadas por kg de peso del paciente, para el tratamiento del CPNM en la práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis observacional y unicéntrico de 8 meses de duración (enero 2017-agosto 2017), en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de CPNM que recibieron tratamiento con nivolumab.

Las características clínicas y demográficas de los pacientes fueron obtenidas a partir de la historia clínica por medio del aplicativo informático SAP®.

Las muestras fueron tomadas justo antes de la administración de la siguiente dosis de nivolumab (nivel valle).

La determinación de los niveles plasmáticos se llevó a cabo mediante el Kit SHIKARI®Q-NIVO de MATRIKS BIOTEK. Todas las determinaciones fueron realizadas por duplicado y el resultado mostrado es la media de ambos.

Los pacientes firmaron un consentimiento informado para su participación en el análisis.

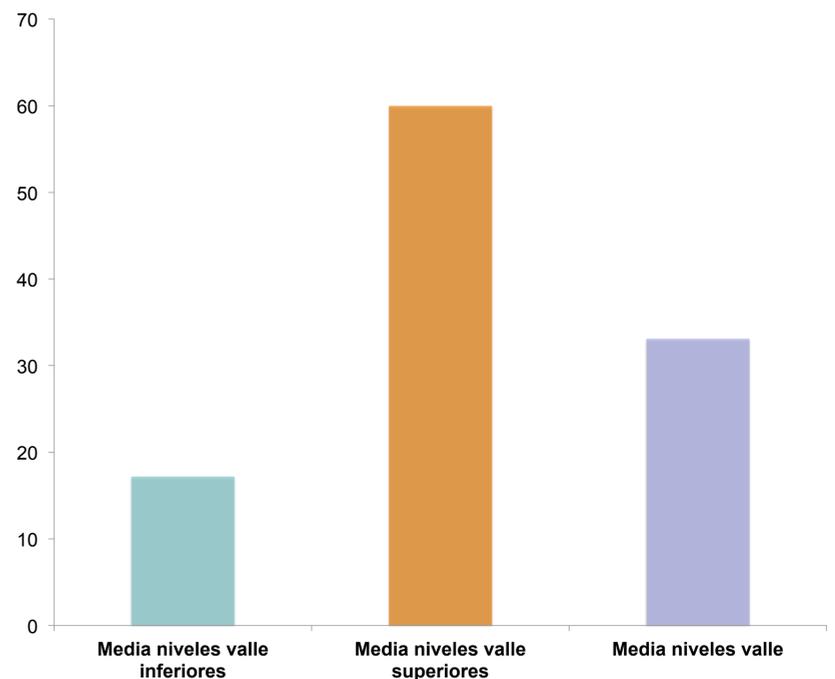
RESULTADOS

Han sido analizados un total de 9 pacientes, con una edad media de 63,2 años (81-52), 66,7% hombres. Un 33,3% de los pacientes presentaron diagnostico de CPNM de tipo epidermoide.

Se analizaron un total de 34 muestras (68 determinaciones plasmáticas); la dosis media recibida por los pacientes incluidos fue de 215 mg (162,1-24).

En cuanto a las concentraciones valles inferiores y superiores medias para la población estudiada fueron 17,2 µg/mL y 60,0 µg/mL respectivamente. Con una concentración media de 33,1 µg/mL.

CONCENTRACIONES VALLE OBTENIDAS EN PACIENTES CON CPNM TRATADOS CON NIVOLUMAB



CONCLUSIONES

Nuestros resultados muestran que existe una elevada variabilidad interindividual en las concentraciones plasmáticas del nivolumab. Si nos atenemos a las recomendaciones, sobre las que se basa la autorización de la dosis fija de 240mg, podríamos establecer una concentración plasmática diana e individualizar las dosis para lograrla. La inclusión de un mayor número de determinaciones y de pacientes nos permitirá, en un futuro próximo, establecer un modelo farmacocinético para la predicción de estas concentraciones y abrir establecer las bases para la monitorización de los niveles plasmáticos de los agentes antineoplásicos.