

Mendoza Acosta I¹, Chara LE², De Juan-García P¹, Cuerda Coronel S¹, Álvarez Nonay AL¹, Horta Hernández AM¹
¹Servicio de Farmacia, ²Servicio de Oncología del Hospital Universitario de Guadalajara

OBJETIVOS

Nivolumab es un anticuerpo monoclonal humano de tipo IgG4 que se une al receptor PD-1 de los linfocitos T, potenciando la respuesta inmunitaria frente a las células tumorales.

El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad en función de su histología y la seguridad de nivolumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) y compararlo con los resultados de los ensayos pivotaes.

MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes con CPNM en tratamiento con nivolumab 3mg/kg cada 2 semanas.

Periodo de estudio: agosto 2015 - agosto 2017

Variables demográficas: sexo y edad.

Variables clínicas: estado funcional (ECOG), histología, línea de tratamiento y eventos adversos (EA).

Efectividad: supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP) y beneficio clínico.

Fuentes de información: historia clínica informatizada (Mambrino®) y programa de prescripción electrónica (Oncofarm®). La SG y SLP se calcularon por el estimador Kaplan-Meier mediante el programa estadístico SPSS® v.22.0.

Los resultados de efectividad obtenidos de nuestra población de estudio (PE) se compararon con los ensayos pivotaes CheckMate017 y CheckMate057.

RESULTADOS

Se incluyeron 32 pacientes, el 84% (n=27) eran hombres. La mediana de edad al inicio del tratamiento fue de 68 años (RIC 56-75). El 31% (n=10) presentó un ECOG 2. La histología fue escamosa en el 38%(n=12) de los pacientes. El 50%(n=16) lo recibió en tercera línea y sucesivas.

Tabla 1. Resultados efectividad de nuestra muestra en comparación con los resultados de los EP

	ESCAMOSO		NO ESCAMOSO	
	PE	CheckMate017	PE	CheckMate057
N	12	135	20	292
SG(meses)	4 (IC95% 1,1;6,9) (RIC 6-3)	9,2 (IC95%7,3;13,3)	8 (IC95%1,4;14,6) (RIC 15-2)	12,2 (IC95% 9,7;15,0)
SLP(meses)	4 (IC95% 1,1;6,9)(RIC 6-3)	3,5 (IC95% 2,1;4,9)	5 (IC95% 0;10)(RIC 11-2)	2,3 (IC95% 2,2-3,3)
% Mejor respuesta (n)				
Respuesta completa	0(0)	1(1)	5(1)	1(4)
Respuesta parcial	8(1)	19(26)	15(3)	18(52)
Enfermedad estable	17(2)	29(39)	15(3)	25(74)
Progresión	25(3)	41(56)	55(11)	44(129)
No evaluada	50(6)	10(13)	10(2)	11(33)
%TRO (tasa de respuestas objetivas)(n)	3 (1)	20 (27)	13 (4)	19 (56)
%Pacientes vivos tras un año en tratamiento(n)	3 (1)	42 (57)	13 (4)	51 (149)

Tabla 2. Porcentaje de EA más frecuentes

Astenia	66%
Tos	25%
Hiporexia	22%
Dolor músculo esquelético	22%
Disfonía	9%
Alteración del perfil tiroideo	9%
Pérdida de peso	9%

Ningún paciente suspendió el tratamiento por EA.

Gráfico 1. SG en CPNM Escamoso

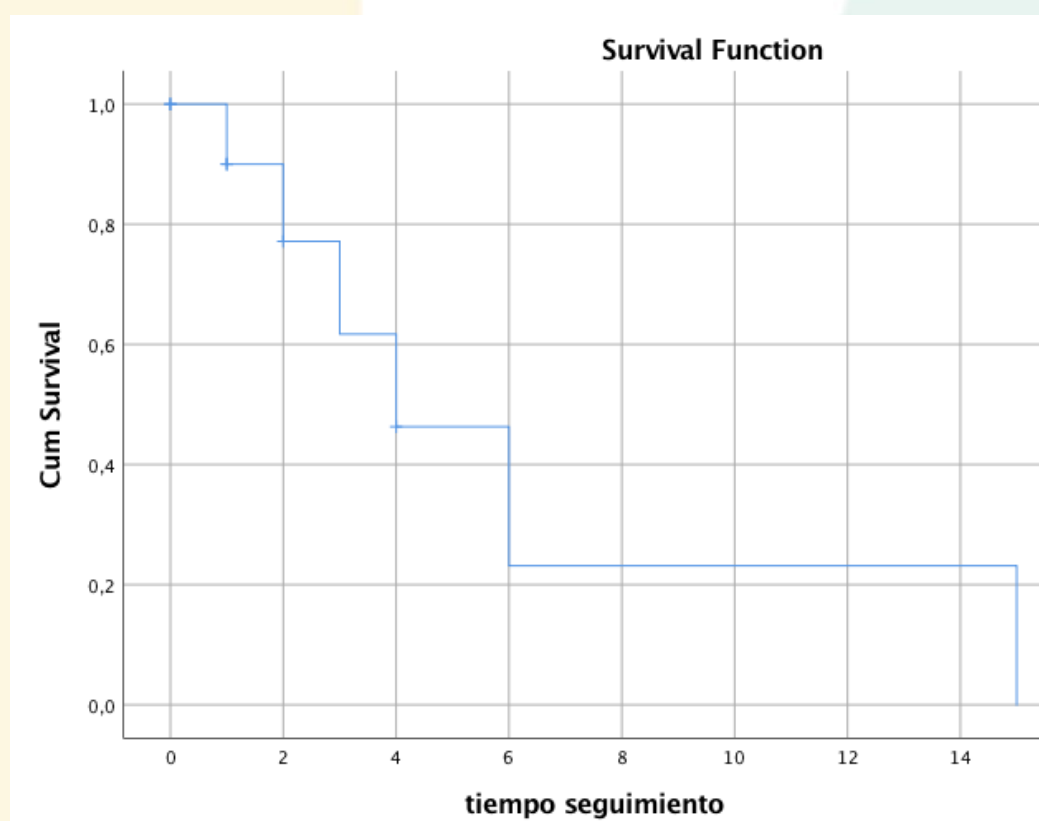
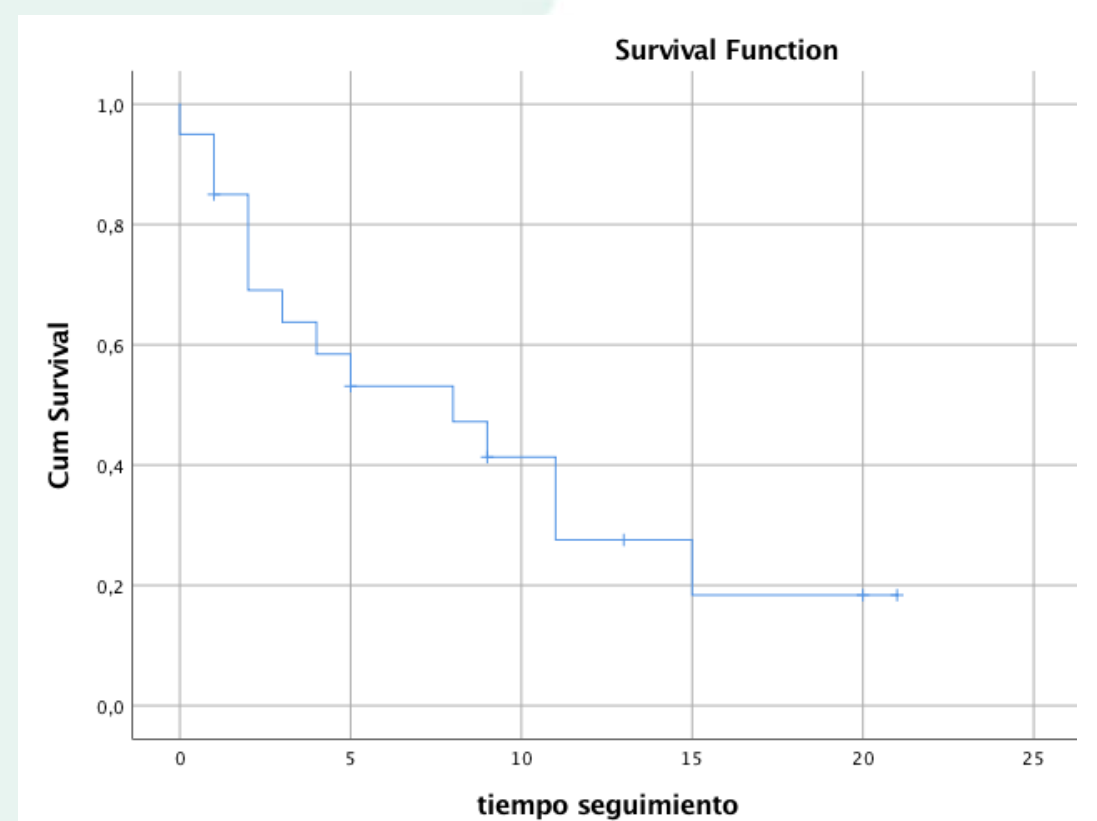


Gráfico 2. SG en CPNM No Escamoso



CONCLUSIONES

- Los datos de SG son inferiores a los obtenidos en los ensayos pivotaes, mientras que la SLP es superior. Estos resultados podrían deberse a que una parte de la población estudiada presentó ECOG=2 y había recibido dos o más líneas previas, situaciones no recogidas en los ensayos pivotaes.
- Los EA fueron leves o moderados y se asemejan a los descritos en los ensayos pivotaes.
- Los resultados de este estudio evidencian la necesidad de disponer de biomarcadores para seleccionar a los pacientes que más se beneficien del tratamiento en la práctica clínica.

