

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE REGORAFENIB EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO EN UN HOSPITAL GENERAL.

Resumen

Regorafenib es un inhibidor de la tirosinquinasa indicado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) que han sido previamente tratados con fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR o no son candidatos a dichas terapias.

La eficacia y seguridad se evaluó en un ensayo fase III (estudio CORRECT¹).

Objetivo

Evaluar la efectividad y seguridad de regorafenib en pacientes con CCRm en comparación con los resultados del estudio CORRECT¹.

Material y métodos

Estudio descriptivo retrospectivo de todos los pacientes con CCRm que recibieron regorafenib hasta septiembre de 2017. Los datos se obtuvieron del programa de gestión farmacoterapéutica (Sovac[®]) y la historia clínica electrónica (Selene[®]). Las variables recogidas fueron: edad, sexo, ECOG, líneas de tratamiento previas, pauta posológica, duración del tratamiento, variables de eficacia (supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG)), reacciones adversas (RAs), modificación del tratamiento (reducción de dosis, interrupción temporal o suspensión) y motivos. La SLP se midió desde la fecha que inicia el tratamiento hasta la progresión (radiológica o clínica) o muerte y la SG se calculó desde la fecha de inicio hasta la muerte ó la última fecha de contacto con el paciente.

Resultados

Se incluyeron 6 pacientes (4 varones) con una mediana de edad de 67,5 años (rango: 60-71) y un ECOG inicial de 1. Todos los pacientes iniciaron regorafenib dentro de indicación en ficha técnica a dosis de 160mg al día durante 21 días seguido de 7 días de descanso: 1 paciente como 3^a línea, 3 como 4^a y 2 como 5^a. La media de duración de tratamiento fue 3,88 meses.

La mediana de SG y SLP radiológica fue 5,71 (IC95% 2,77-8,43) y 3,38 (IC95% 2,37-4,45) meses, respectivamente (en el estudio CORRECT¹ la mediana de SG y SLP fue 6,4 y 1,9 meses, respectivamente).

Todos los pacientes presentaron RAs, las principales fueron: síndrome mano-pie (n=6), astenia (n=3) hipertensión arterial (HTA) (n=3), mucositis grado 2 (n=2), infecciones (n=1), diarrea (n=2), trombocitopenia (n=1) lo que motivó reducción de dosis en 3 pacientes, interrupción temporal del tratamiento en 2 y suspensión en un paciente por toxicidad inaceptable.

Conclusiones

Nuestros resultados muestran que la efectividad en términos de SG ha sido similar a la publicada en el estudio CORRECT¹ mientras que la mediana de SLP fue superior. Esto puede ser debido a que la primera evaluación radiológica de la eficacia se realizó a partir de los 3 meses por lo que sería necesario realizar una valoración más temprana.

El perfil de toxicidad fue similar al observado en el estudio CORRECT¹.

Sería conveniente diseñar estudios con mayor muestra para confirmar la efectividad y seguridad de regorafenib en la práctica clínica habitual.

Bibliografía

1. Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A, Siena S, Falcone A, Ychou M., et al. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2013 Jan 26; 381(9863):303-12.