

Efectividad y seguridad de nivolumab en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en función de la expresión de PDL-1.

Cristóbal Gutiérrez, H¹; García de la Paz, AM¹; Martínez Callejo, V¹; Ochagavía Sufrategui, M¹; García Castaño, A²; Garay Sarria, C¹; Gómez Román, JJ³; García-Berbel, P³; Valero Domínguez, M¹.

¹Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

²Servicio de Oncología Médica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

³Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

OBJETIVO: Describir la experiencia de uso (efectividad y seguridad) de nivolumab, en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico en función de la expresión de PDL-1.

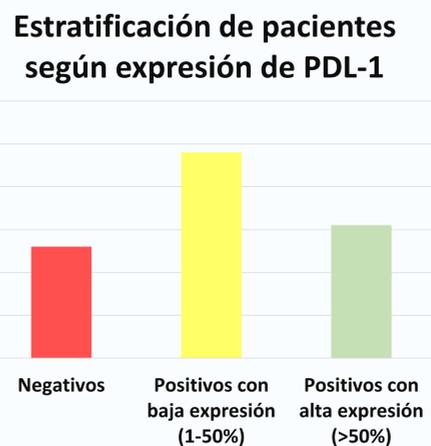
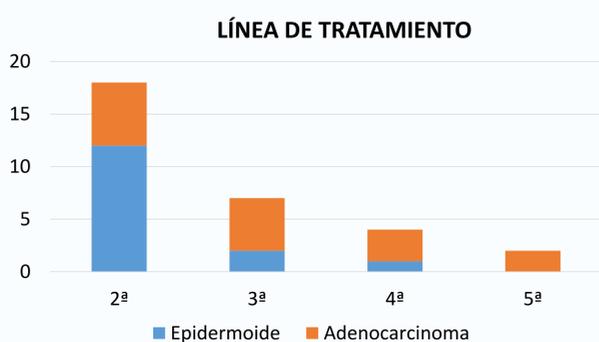
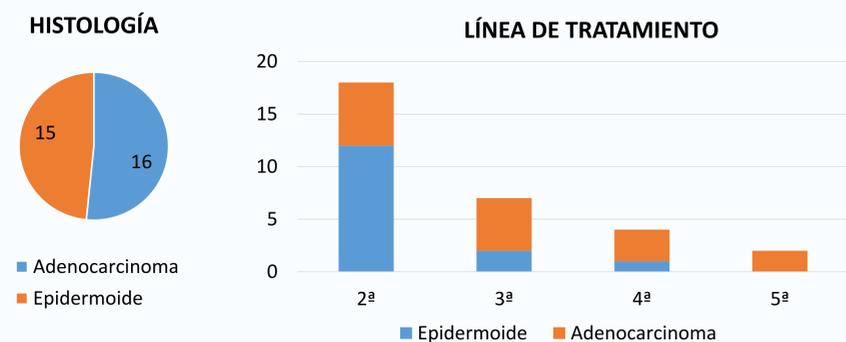
MATERIAL Y MÉTODOS:

- **Estudio observacional retrospectivo** (junio-2015 a septiembre-2017) que incluyó a todos los pacientes con CPNM que iniciaron tratamiento con nivolumab hasta abril-2017.
- **Variables** recogidas de Prescripción Electrónica Asistida e Historia Clínica Electrónica: edad, sexo, histología, estadio, ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), localización de metástasis, tratamientos previos, dosis y expresión de PDL-1; efectos adversos (EAs) y grados de toxicidad (g) según Common Terminology Criteria Adverse Events (CTCAE.v4), y efectividad en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) según criterios RECIST versión 1.1.
- Para la **determinación de la expresión de PDL-1** se utilizó el **clon SP-263** procesado sobre tejido fijado en formol e incluido en parafina en equipo Ultra con amplificación de señal Optiview (Roche-Ventana).

RESULTADOS:

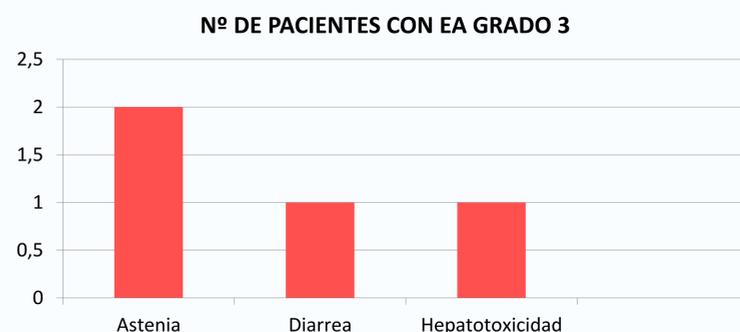
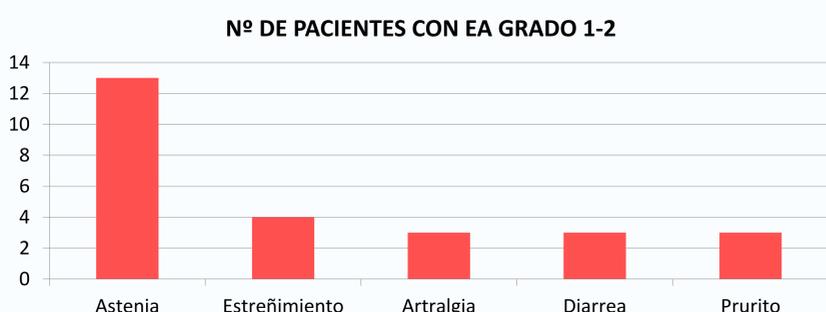
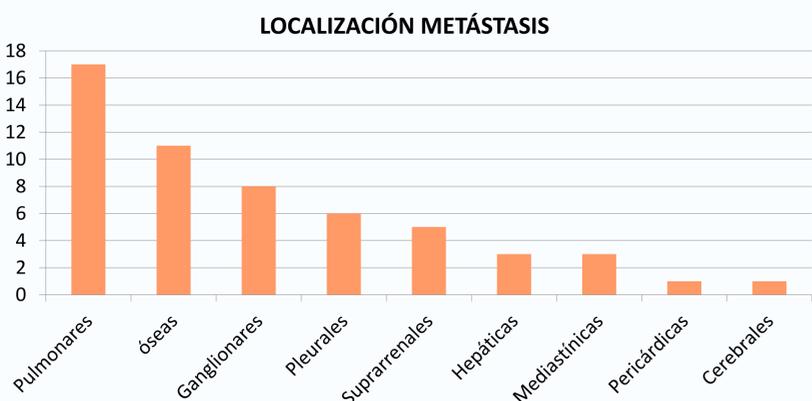
- Se incluyeron 31 pacientes (21 varones):
 - Media de edad de 65 años (49-78)
 - ECOG 0 (19 pacientes), ECOG 1 (11) y ECOG 2 (1)
 - Estadio IV (27), IIIb (2) y IIIa (2)

- **Dosis: 3 mg/kg cada 14 días**
- Mediana de ciclos administrados: 6 (1-49)
- La expresión de PDL-1 no pudo realizarse en 10 pacientes por problemas con la muestra



* 1 paciente con baja expresión y 2 con alta expresión continúan en tratamiento

SLP en pacientes que sobre-expresan >25% de PDL-1 → **4,3 meses**



2 pacientes suspensión tratamiento por EAs grado 3: diarrea (1) hepatotoxicidad (1)

CONCLUSIONES: nivolumab, según nuestra experiencia (SLP: 3,1 meses en adenocarcinoma y 3,2 meses en epidermoide), ha mostrado efectividad similar a la obtenida en los estudios pivotaes (SLP: 2,3 y 3,48 meses, respectivamente), con mejores resultados en tumores con sobre-expresión de PD-L1, y con un perfil de seguridad manejable.