



Manzanaque Gordón A., Gallardo Borge S., Nicolás Picó J., Redondo Capafons S.  
Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Mútua Terrassa

## Introducción y Objetivo

Daratumumab es el primer anticuerpo monoclonal anti-CD38 indicado para el tratamiento de MMRR. En los ensayos pivotaes, se notificaron RRI en aproximadamente la mitad de los pacientes (48%), observándose la mayoría durante la primera infusión (95%). Por ello, debe administrarse medicación pre/post infusión. Se recomienda precaución especial en pacientes con antecedentes de trastorno pulmonar obstructivo (EPOC/ASMA). El objetivo fue describir el uso y perfil de seguridad de daratumumab.

## Material y Métodos

- Estudio observacional retrospectivo
- Se incluyeron todos los pacientes que recibieron daratumumab para el tratamiento de MMRR desde la inclusión del fármaco en la Guía Farmacoterapéutica del hospital (febrero 2017) hasta la actualidad (septiembre 2017).
- Para la recogida de datos se utilizó la historia clínica informatizada y el programa de prescripción electrónica *Oncofarm*® v3.0.

### VARIABLES DE ESTUDIO

- Características demográficas :**
  - Edad y sexo
- Variables clínicas**
  - Estado funcional (ECOG)
  - Antecedentes de EPOC/ASMA
- Variables relacionadas con el tratamiento:**
  - Línea de tratamiento y tiempo des del diagnóstico
  - Dosis administrada y total de dosis recibidas
  - Motivo de finalización
  - Lugar de administración primera dosis (ingresado/ambulatorio)
  - Medicación PRE y POST utilizada
  - RRI y grado. Otros efectos adversos identificados

### DARATUMUMAB / Anti CD38

( Anticuerpo Monoclonal / Tratamiento complejo )

FARMACOS	PREPARACION Y ADMINISTRACION	
1- Montelukast 10mg v.o. 1h antes de Daratumumab y el día 1 post-administración 2- Paracetamol 1 g VO 3- Polaramine 5 mg IV/ 4- Metilprednisolona 100 mg IV (C1D1 y C1D2)-> metilprednisolona 60 mg IV (siguientes dosis SI no reacción). Prednisona 20 mg VO días 1 y 2 post-infusión		
4- Daratumumab	Disolución : • en suero fisiológico 1000 ml. 1ª dosis • en suero fisiológico 500 ml a partir 2ª dosis	
Ritmo de administración :		
Ciclo 1 Día 1		
TIEMPO	VELOCIDAD INFUSIÓN	VAl
1ª hora	50 ml/h	50
2ª hora	100 ml/h	100
3ª hora	150 ml/h	150
A partir 4ª hora	200 ml/h	200
Ciclo 1 Día 2		
1ª hora	50 ml/h	50
2ª hora	100 ml/h	100
3ª hora	150 ml/h	150
4ª hora	200 ml/h	200
Resto de administraciones		
1ª hora	100 ml/h	100
2ª hora	150 ml/h	150

Figura 1. Hoja de administración y medicación pre/post asociada a daratumumab

## Resultados

Sexo; Edad (mediana)	3/5 mujeres; 54 años (rango: 44-70)
EPOC/ASMA	1/5 pacientes EPOC GOLD II
Tiempo des del diagnóstico (mediana)	3 años (rango: 2-13)
Líneas previas (mediana)	3 líneas (rango: 3-5); <i>incluyendo en 4/5 el trasplante autólogo.</i>
Rango de dosis administradas	928 – 1800 mg (según 16 mg/Kg)
Dosis totales recibidas (mediana)	9 dosis (rango: 5-18)
Motivo de finalización (n=3)	Progresión de la enfermedad

✓ Se ingresó a todos los pacientes para la primera administración, siendo las posteriores de forma ambulatoria.

✓ Se registraron RRI en 1/5 (grado I) y observándose únicamente durante la primera infusión. No se observó RRI en el paciente con antecedentes de EPOC.

✓ En referencia a los EA, 2/5 pacientes presentaron infección de las vías respiratorias altas que se resolvió con tratamiento antibiótico empírico de forma ambulatoria.

## Conclusiones

- Según nuestra experiencia, daratumumab es un tratamiento bien tolerado en pacientes afectados de MMRR.
- A pesar de la alta incidencia de RRI descritas en la bibliografía, únicamente se observó en 1/5 pacientes, siendo esta de grado I y fácilmente manejable. En este aspecto, la premedicación con montelukast podría plantearse como una opción eficaz y segura que contribuye a evitar las RRI asociadas a la administración del fármaco, incluso en pacientes EPOC y dosis elevadas (1800 mg).
- La baja frecuencia de RRI detectadas en los pacientes, plantea la posible administración de la primera dosis del fármaco en hospital de día.