

## **BORTEZOMID ASOCIADO A DEXAMETASONA EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE REFRACTARIO Y/O RECAÍDA**

M. Cuesta<sup>a</sup>, R. García-Sánchez<sup>b</sup>, R. García-Delgado<sup>b</sup>, M. García-Montero<sup>a</sup>, F. Hernández<sup>d</sup>, M.C. Galán<sup>c</sup>, A. Campos<sup>b</sup>, M.J. Pascual<sup>a</sup>, S. Castillo<sup>b</sup>, A. Bailén<sup>a</sup>, I. Caparrós<sup>b</sup>, M.C. Villalta<sup>a</sup>, M.J. Moreno<sup>b</sup>, A.I. Heiniger<sup>a</sup> y G. Ramírez<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Hospital Carlos Haya, <sup>b</sup>Hospital Virgen de la Victoria, <sup>c</sup>Hospital de Antequera Málaga y <sup>d</sup>Hospital Santa Ana Motril Granada.

**Introducción:** Bortezomib es un inhibidor del proteosoma que ha demostrado respuestas duraderas como monoterapia en el tratamiento del Mieloma Múltiple (MM) refractario o en recaída sin elevada toxicidad. Los últimos estudios muestran una tasa de remisiones del 43% en pacientes que han recibido de 1-3 líneas de tratamiento previas.

**Objetivos:** Analizar el índice de respuesta en pacientes con Mieloma Múltiple en recaída o refractario que reciben Bortezomib y Dexametasona tras dos o más líneas de tratamiento. Asimismo se evalúa la toxicidad y supervivencia global.

**Pacientes y métodos:** Se analizan 39 pacientes de diferentes hospitales con MM tratados con Bortezomib (1.3 mg/m<sup>2</sup> IV los días 1, 4, 8 y 11 del ciclo) cada 3 semanas y Dexametasona (40mg/m<sup>2</sup> VO los mismos días) desde Noviembre del 2004 con un seguimiento de 17 meses. Se incluyeron 22 varones y 17 mujeres de edades comprendidas entre 37 y 74 años con una media de 58.38. Los factores pronósticos al diagnóstico fueron: B2 microglobulina > 3: 30,8%; Hb< 10gr/dl: 25,6%; media del porcentaje de células plasmáticas en medula ósea: 41,6%; afectación extramedular: 23,9%. La media de líneas de tratamiento previas fue de 2,6 con un rango de 1-7 incluyendo autotrasplante en un 36%.

**Resultados:** Del total de pacientes incluidos han sido evaluados según los criterios de la EBMT 33 pacientes (84,6%) con una media de 5,41 ciclos de tratamiento (1-12). La evaluación al 4º ciclo mostró: RC: 2,6%; RcC: 12,8%; RP: 35,9%; RM: 5,1%; EE: 12,8%; Progresión: 10,2%. No valorables: 20,5%. Al finalizar el tratamiento se han evaluado 16 pacientes (41%) con las siguientes respuestas: RC: 18,75%; RcC: 18,75%; RP: 37,5%; RM: 12,5%; Progresión: 12,5%. La supervivencia global fue del 69,2% con un seguimiento de 17 meses. El perfil de toxicidad grado 3-4 de la OMS fue el siguiente: trombopenia: 30,8%; neuropatía: 38,5%; gastrointestinal: 15,4%; infecciones por virus herpes: 18%. Se requirió reducción de la dosis de Bortezomib en un 46% de los pacientes y en un 20% de Dexametasona.

**Conclusiones:** El Bortezomib es un fármaco eficaz y con una toxicidad aceptable en el tratamiento del MM refractario y/o en recaída. Las tasas de respuesta y la supervivencia global de nuestra serie se asemejan a lo descrito en la literatura, no así el porcentaje de toxicidad neurológica que es superior en nuestros pacientes probablemente por el alto número de pacientes que han recibido Talidomida previamente. No obstante se requiere un seguimiento más amplio para confirmar estos resultados.