

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL BORTEZOMIB EN EL MIELOMA MÚLTIPLE RESISTENTE Y EN RECAÍDA TRATADO FUERA DEL CONTEXTO DE ENSAYOS CLÍNICOS: RESULTADOS DEL GRUPO CATALÁN PARA EL ESTUDIO DEL MIELOMA MÚLTIPLE Y LA AMILOIDOSIS (GEMMAC) EN 120 PACIENTES

M.T. Cibeira, A. García, L. Rosiñol, J. Petit, A. Oriol, E. Abella, J.A. Soler, E. Plensa, M. Callís, Y. González, J. Macià, J. Orriols, L. Escoda, G. Heras, S. Monzó, M.J. Herranz, M. García, A. Sureda y J. Bladé

Servicio de Hematología, Instituto de Hematología y Oncología, Hospital Clinic, IDIBAPS, Barcelona, España, por el "Grup per l'Estudi del Mieloma Múltiple i l'Amiloidosi de Catalunya" (GEMMAC).

Fundamentos: Bortezomib (Velcade[®]) ha sido recientemente aprobado para el tratamiento del mieloma múltiple (MM) resistente y en recaída. En este contexto, se ha descrito una tasa de respuestas del 35% al 50% en pacientes incluidos en ensayos clínicos prospectivos. Sin embargo, los datos sobre eficacia y toxicidad de este fármaco fuera de ensayos clínicos son todavía escasos.

Objetivo: Analizar la eficacia y seguridad del tratamiento con bortezomib en pacientes con MM resistente y en recaída tratados dentro de la práctica clínica asistencial.

Pacientes y métodos: Entre agosto de 2003 y febrero de 2006, 120 pacientes (63H/57M, edad mediana: 63 años) con MM resistente o en recaída fueron tratados con bortezomib fuera de ensayo clínico en 16 centros hospitalarios de Cataluña: cincuenta y cinco (46%) recaídas no tratadas, 38 (32%) recaídas resistentes y 27 (22%) casos con resistencia primaria. Veintisiete pacientes (22%) presentaban plasmocitomas extramedulares. La mediana del número de líneas de tratamiento previas fue de 2 (extremos: 1-6). Cincuenta pacientes (42%) habían recibido quimioterapia a altas dosis seguida de rescate con progenitores hematopoyéticos. Bortezomib fue administrado por vía endovenosa a la dosis de 1,3 mg/m² los días 1, 4, 8, y 11 de cada ciclo de 21 días. En seis casos que no respondieron tras dos ciclos de bortezomib se añadió dexametasona. La mediana de ciclos administrados fue de 3,5 (extremos: 1-13). En el momento de realizar este análisis, 22 pacientes estaban recibiendo todavía bortezomib. Las respuestas fueron evaluadas de acuerdo con los criterios del EBMT.

Resultados: La tasa de respuesta a bortezomib en los 108 pacientes evaluables fue del 52% (57/108), con 7 respuestas completas (6%), 38 parciales (35%) y 12 mínimas (11%). Los 51 pacientes que no respondieron al tratamiento fueron catalogados como enfermedad estable (18 casos), progresión (20) o muerte precoz (< 2 meses) (13). La mediana de tiempo hasta la obtención de la mejor respuesta fue de 3,5 meses (extremos: 0,5-11). El 45% de los pacientes evaluables presentó algún efecto adverso de grado 3 ó 4, incluyendo: plaquetopenia (30%), astenia (12%), neuropatía periférica (8%), síntomas gastrointestinales (4%), fiebre (4%), hipotensión postural (2%), rabdomiolisis (1%), y síndrome de lisis tumoral (1%). Tras una mediana de seguimiento de 7,4 meses (extremos: 1,6-30,4), 15 de los 57 pacientes en respuesta habían recaído (26%).

Conclusión: En este estudio observacional, la tasa de respuestas a bortezomib en pacientes con MM resistente o en recaída fue comparable a la referida en los ensayos clínicos prospectivos recientemente publicados. La toxicidad también fue similar. En la presente serie, la evaluación del tiempo hasta la progresión y la supervivencia global requiere un seguimiento más prolongado.