

## ANÁLISIS PRELIMINAR DE LA EFICACIA DEL BORTEZOMIB EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA O REFRACTARIO: ESTUDIO DESCRIPTIVO

J.A. López López<sup>a</sup>, E. López Fernández<sup>b</sup>, E.M. Pérez Gutiérrez<sup>b</sup>, M.S. Durán Nieto<sup>a</sup>, P. Navarro Álvarez<sup>b</sup>, F. Hernández Mohedano<sup>c</sup> y A. Alcalá Muñoz<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Complejo Hospitalario de Jaén. <sup>b</sup>Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

<sup>c</sup>Hospital Santa Ana de Motril.

**Introducción:** El mieloma múltiple es una enfermedad hematológica de células B, hoy por hoy, incurable. Aunque los pacientes generalmente responden a la quimioterapia de primera línea, eventualmente la mayoría recaen o se hacen refractarios. Diversos estudios clínicos sugieren que el Bortezomib, inhibidor del proteosoma, es efectivo en pacientes con mieloma múltiple refractario o en recaída, y que la adicción de dexametasona puede ofrecer respuesta adicional por su posible efecto sinérgico.

**Objetivos:** Comunicar los resultados preliminares de eficacia y toxicidad derivada del uso del Bortezomib y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple refractario o en recaída. **Pacientes y métodos:** Incluimos 34 pacientes pertenecientes al Complejo Hospitalario de Jaén (20), Hospital Virgen de las Nieves de Granada (11) y Hospital Santa Ana de Motril (3). Una de las pacientes con presentación en forma de leucemia de células plasmáticas y 33 diagnosticados de MM refractario, en recaída tras al menos 2 líneas de tratamiento quimioterápico. Fueron asignados para recibir Bortezomib 1,3 mg/m<sup>2</sup> intravenoso, dos veces por semana, dos semanas consecutivas (días 1, 4, 8 y 11), considerando ciclos de 21 días. Se siguieron los criterios de respuesta de la Conferencia de Consenso del Mieloma 2003, registrándose los efectos adversos y ajustando la dosis de forma consecuente, reduciéndola o incluso suspendiendo el fármaco.

**Resultados:** 34 pacientes, 16 hombres y 18 mujeres, con una mediana de edad de 63 años (rango 45-79). Mediana de líneas previas de tratamiento 2. La mediana de ciclos administrados fue de 5 (rango 1-8). 11 de esos pacientes habían recibido trasplante autólogo de progenitores de sangre periférica previamente. De los 34 pacientes, 9 aún no han sido evaluados. Se ha objetivado respuesta en 16 pacientes (47,1%), 2 de ellos remisión completa, 3 remisiones parciales y el resto respuesta objetiva. 9 pacientes han sufrido progresión tumoral. Han fallecido 8 pacientes (23,5%), siete por progresión de la enfermedad y uno de ellos por infarto agudo de miocardio, no relacionado con la patología hematológica ni con el fármaco. La toxicidad mas frecuentemente descrita fue neuropatía severa en un 11,74% de los pacientes, infección por Virus Varicela-Zoster en un 8,8% y trombopenia en un 31%, resuelta al reducir la dosis del fármaco. Destacar que de los 12 pacientes refractarios o en progresión que incluimos, solo 4 han fallecido.

**Conclusiones:** 1) El uso de Bortezomib se asocia a altas tasas de respuesta como hemos valorado en nuestro estudio (76,5%). 2) No se ha observado toxicidad severa con una incidencia de toxicidad hematológica reversible muy baja, y una toxicidad no hematológica, sobre todo neuropática, algo mas invalidante para el paciente, mermando su calidad de vida. 3) La eficacia y la toxicidad del Bortezomib asociado a Dexametasona es relativamente favorable en contraposición a otras terapéuticas citotóxicas usadas como rescate después de la terapia de primera línea.