

ESTUDIO DE UNA COHORTE DE PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA O REFRACTARIOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO CON BORTEZOMIB

A. Rubio-Martínez, V. Recaséns, P. Delgado, J.C. García-Zueco, D. Rubio-Félix y P. Giraldo

Hematología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

Fundamento: Bortezomib, un dipéptido del ácido borónico que actúa como inhibidor del proteosoma ha demostrado eficacia en monoterapia en pacientes con mieloma múltiple (MM) refractario.

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad de Bortezomib en la práctica diaria en pacientes con MM en recaída o refractarios tratados y seguidos desde diciembre de 2003 a Junio 2006.

Pacientes y métodos: 38 pacientes en recaída que habían sido tratados con una ó más líneas de quimioterapia (VBCMP/VBAD, VAD, TPHSP, TACYDEX, radioterapia). Todos recibieron Bortezomib ($1,3 \text{ mg/m}^2$ IV los días 1,4,8,11 en ciclos de 21-días) en régimen de Hospital de Día. Todos recibieron complejo B y Ganciclovir en caso de antecedentes de infección herpética. La respuesta se evaluó de acuerdo a los criterios del Consensus Report Scientific Advisor International Myeloma Foundation 2003. RC: ausencia de síntomas, no detección del componente monoclonal (CM) por electroimmunofijación (EIF) (Sebia standardized procedure), RP: reducción del CMC >50%, RM: Respuesta Mínima: reducción del CM 25-50%, R Clin: Respuesta Clínica: ausencia de síntomas, y NR: no-respuesta. Se recogieron todos los efectos adversos que aparecieron.

Resultados: 38 pacientes (hombres 41,7%), edad media 60 años (35-74), mayores de 65 años (%). Variedad: IgG: 3 (II-A, 1 III-A); IgA: 3 (II-A, 2 III-A); BJ: 2 (II-A, 2 III-A). Tratamientos previos: 1 esquema: 5 (15,4%), 2: 10 (30,7%), 3: 17 (50%), 4: 1 (3,8%). Para el análisis fueron valorables 26 pacientes. Se observó respuesta en 76,9%: (RC+RP 65,4%), (RC 46,1%), (RC-EIF negativa 23,0%), (RP 19,2%), (RClin 11,5%). Media de ciclos hasta alcanzar respuesta: 3,6. No se ha encontrado relación entre respuesta y presencia o no de aberraciones cromosómicas. A los 30 meses de seguimiento 8 pacientes habían fallecido (20,6%) y 11 (42,3%) se mantenían en respuesta sin tratamiento. Otros 11 pacientes (42,3%) han recaído y han recibido retratamiento en combinación con Bortezomib+Dexa o Melfalan-Prednisona. Como efectos adversos: Trombocitopenia (grado 3: 5, grado 1: 1) 46,1%, cansancio 5 (38,5%), neuropatía periférica 4 (30,8%), estreñimiento 3 (23%), diarrea 2 (15,4%), ZHV 2 (15,4%), neumonía 2 (15,4%), fiebre 1 (7,8%), hipotensión 2 (15,4%), grado 3 leucopenia 1 (7,8%). En 2 pacientes (15,4%) fue necesario discontinuar tratamiento.

Conclusiones: En nuestra experiencia Bortezomib en monoterapia induce elevada tasa de respuesta (76,9%) en MM refractario en la práctica clínica. La respuesta se observa en los primeros 4 ciclos. No se han observado efectos adversos graves, solamente dos pacientes fueron retirados del tratamiento. El 46.1% presentó toxicidad hematológica y el 92% toxicidad no hematológica leve-moderada.