

EL ANTICUERPO MONOCLONAL ECULIZUMAB, INHIBIDOR DEL COMPLEJO TERMINAL DEL COMPLEMENTO, REDUCE LA INCIDENCIA DE TROMBOSIS EN PACIENTES CON HEMOGLOBINURIA PAROXÍSTICA NOCTURNA (HPN)

A. Gaya^a, P. Hillmen^b, J. Szer^c, E. Orna^d, M. Canales^e, R. de Paz^e, J.M. Ribera^d, A. Urbano-Ispizua^a

^aDepartamento de Hematología. Hospital Clínic. Barcelona. ^bDepartment of Haematology. Leeds Teaching Hospitals NHS Trust. Leeds (Reino Unido). ^cRoyal Melbourne Hospital. Melbourne (Australia).

^dDepartamento de Hematología. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Barcelona).

^eDepartamento de Hematología. Hospital La Paz. Madrid

Introducción: El 45% de las muertes en los pacientes con HPN son debidas a un tromboembolismo (TE). La profilaxis primaria con anticoagulantes parece reducir el riesgo trombótico en estos pacientes, aunque no se han realizado estudios controlados que demuestren realmente su eficacia ni esté establecido el riesgo de hemorragia que comporta. Hasta el momento, se han realizado tres ensayos clínicos internacionales de pacientes con HPN tratados con Eculizumab; los resultados muestran una reducción en la hemólisis intravascular y en la cantidad de unidades de concentrados de hematíes transfundidos.

Objetivo: Analizar de forma prospectiva la incidencia de TE en los pacientes tratados con eculizumab en el contexto de los ensayos clínicos citados y en el subsiguiente estudio fase III de extensión.

Resultados: Antes de iniciar el tratamiento con eculizumab, se identificaron 124 episodios de TE en 195 pacientes, de los cuales 103 estaban recibiendo tratamiento antitrombótico. La tasa de TE disminuyó significativamente con el tratamiento con eculizumab en todos los estudios: la tasa de esta complicación en los pacientes bajo tratamiento con eculizumab fue del 1,07% por paciente y año, comparado con 7,37% en los mismos pacientes antes de recibir el fármaco ($p < 0,001$), lo que corresponde a una reducción del 85%. Restringiendo el período de observación pretratamiento a los 12 meses previos a la inclusión en los ensayos clínicos, la tasa de TE se redujo un 94%, del 17,21% al 1,0% por paciente y año, respectivamente ($p < 0,002$). Por otra parte, de los 103 pacientes que recibían profilaxis con anticoagulantes, 30 pacientes presentaron 54 eventos de TE antes de recibir tratamiento con eculizumab, mientras que sólo se detectó un evento de TE una vez iniciado el tratamiento ($p < 0,001$), demostrando que el eculizumab también reduce el riesgo de TE en pacientes con HPN anticoagulados.

Conclusión: El tratamiento a largo plazo con eculizumab reduce el riesgo de trombosis en los pacientes con HPN, incluso en aquellos bajo tratamiento anticoagulante.