

AUMENTO DE TOXICIDAD HEMATOLÓGICA TRAS LA ADICIÓN DE RITUXIMAB (R) AL RÉGIMEN FCM (FLUDARABINA, CICLOFOSFAMIDA Y MITOXANTRONA) EN PACIENTES JÓVENES (<65 AÑOS) CON LINFOMA FOLICULAR (LF) NO TRATADOS PREVIAMENTE

G. Gutiérrez-García, R. Vallansot, P. Abrisqueta, M. Pratcorona, O. Salamero, M. Díaz-Beyà, A. Martínez-Pozo, F. Bosch, E. Giné, N. Villamor, D. Colomer, M. Camós, L. Colomo, E. Campo, E. Montserrat, A. López-Guillermo

Servicio de Hematología, ICMHO, Hospital Clínic, IDIBAPS, Barcelona

Fundamento y objetivo: la combinación de fludarabina con otros agentes citotóxicos permite alcanzar tasas elevadas de respuesta completa (RC) con una toxicidad moderada en pacientes con LF. La adición de rituximab a estos regímenes permite mejorar la respuesta y evolución de estos enfermos. Existen, sin embargo, indicios de la adición de rituximab podría aumentar, por mecanismos no bien comprendidos, la toxicidad hematológica. El objetivo del presente estudio es analizar la toxicidad observada en pacientes jóvenes con LF con FCM y R-FCM en dos estudios fase II consecutivos.

Pacientes y métodos: se analizaron las características clínicas iniciales, el tratamiento, la toxicidad (según los criterios de la OMS) y la evolución de 36 pacientes (23V/18M; edad mediana: 49 años) diagnosticados entre 2000 y 2006 de linfoma folicular y tratados en una sola institución con el régimen FCM (fludarabina 25 mg/m²/día x 3 días, ciclofosfamida 200 mg/m²/día x 3 días, mitoxantrona 6 mg/m²/día x 1 día) (24 pacientes) o R-FCM (Rituximab 375 mg/m² día 1) (12 pacientes).

Resultados: las características iniciales de los pacientes incluidos en ambos protocolos consecutivos (edad, sexo, estado general, masa voluminosa, síntomas "B", estadio, hemoglobina, leucocitos y plaquetas, LDH, beta2-microglobulina y FLIPI) fueron similares (p>0,1 en todos los casos). La toxicidad hematológica se detalla en la tabla:

	FCM (N=24) N %		R-FCM (N=12) N %	
Neutrófilos<0,5x10 ⁹ /L	1	4	3	25
Plaquetas<50x10 ⁹ /L	0	0	3	25
G-CSF	1	4	8	66*
Soporte transfusional	1	4	2	16*
Infección grado 3-4	0	0	1	8
Aplazamiento quimioterapia	ciclos de1	4	5	42*
Cumplimiento 100%	23	96	8	66*
del tratamiento				
Tasa RC	20	83	10	83

*p<0,05

La toxicidad extrahematológica (gastrointestinal, renal, respiratoria, cardíaca, etc.) resultó semejante en ambos grupos. Por último, la tasa de respuestas, el riesgo de recaída y la supervivencia fueron asimismo similares en ambos.

Conclusión: con las limitaciones propias del diseño del estudio y del bajo número de enfermos incluidos en el mismo, estos resultados indican que el régimen R-FCM es más mielotóxico que el FCM.