

LENALIDOMIDA COMO TRATAMIENTO COMPASIVO EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECIDIVA O PROGRESIÓN. ANÁLISIS PRELIMINAR DEL REGISTRO ESPAÑOL

A. Alegre¹, B. Aguado¹, J. de la Serna², R. Rodríguez-Notario¹, A. Alonso A³, V. Ansó⁴, C. Cabrera⁵, M. Fuertes⁶, A. García⁷, I. García⁸, J. Hernández⁹, A. Ibáñez¹⁰, A. Vercher¹¹, J. Martínez², G. Ramírez¹², J.N. Rodríguez¹³, C. Martínez-Chamorro¹⁴

Instituciones: (1)H. de La Princesa(Madrid), (2)H.12 de Octubre(Madrid), (3)H. Ruber (Madrid), (4)H. de Llerena(Badajoz), (5)H. San Pedro de Alcántara(Cáceres), (6)H. de León, (7)H. Arnau de Vilanova(Valencia), (8)H. G. de Castellón, (9)H. G. de Segovia, (10)C. H. de Albacete, (11)H. Can Misses (Ibiza), (12) H. Clínico de Málaga, (13)H. Juan Ramón Jiménez(Huelva), (14)H. Quirón (Madrid). Registro del GEM-PETHEMA

Introducción y objetivos: La lenalidomida es un nuevo agente inmunomodulador que ha mostrado su eficacia en MM en recidiva o progresión asociada a dexametasona. En nuestro país existe poca experiencia fuera de ensayos clínicos puntuales, puesto que sólo está autorizado en la actualidad como terapia compasiva en pacientes con MM avanzados. Con la finalidad de compartir la práctica con este agente, hemos considerado de interés recoger de forma retrospectiva datos relevantes sobre su uso en un registro multicéntrico de ámbito español cuyos resultados preliminares presentamos.

Pacientes y métodos: Se diseñó un formulario, canalizado a través del GEM-PETHEMA, en el que se solicitaba información de los pacientes diagnosticados de MM en recidiva o progresión tratados con Lenalidomida como uso compasivo. La decisión de tratar así a estos pacientes fue anterior e independiente de la decisión de realizar este registro y dependió únicamente del criterio clínico de los médicos responsables. Se han seleccionado a los pacientes con al menos una valoración de respuesta, excluyéndose a los pacientes con inicio reciente del tratamiento.

Resultados: Se han recibido 20 cuestionarios siendo evaluables 14 pacientes (pts.) que iniciaron tratamiento entre 03/06 y 03/07. Mediana de edad 61 años (40-77); 9 m y 5 h. Tipo de MM: IgG 9 pts, IgA 2 pts, 1 no secretor, 1 desconocido, 1 Bence Jones K. Número de líneas de tratamientos previos: 4 (2-8). Recibieron previamente bortezomib 12 pts, talidomida 8 pts, y TASPE 6 pts. Plasmocitomas extramedulares 6 pts. *Dosis:* estándar 25 mg/día v.o., 21 días /4 semanas 12 pacientes. 2 casos dosis inferiores ajustadas. Todos los pacientes recibieron simultáneamente Dexametasona v.o. (media 60 mg/semana). Profilaxis para TVP 6 pts con HBPM y 4 pts con salicilatos. 4 pacientes no recibieron profilaxis; La media de tratamiento fue de 4 m (1-12 m). 9 pacientes continúan en tratamiento. Suspendido en 3 casos por progresión, mediana 4 meses (1-8), 1 por TASPE tras alcanzar RP y 1 por enf. *Respuesta:* RC 1 pt (7%), MBRP 2 pt (14%), RP 6 pt (42%), EE 3 (21%). Entre los 9 pts con respuesta favorable (63%): 7 habían recibido previamente bortezomib, 4 talidomida, y 3 TASPE. *Toxicidad:* Neutropenia G3: 3 pts/ G4:3 pts. Precisaron G-CSF 4 pts. Trombocitopenia G3:2 pts/G4:3 pts Rash cutáneo en 1 pt. No se observó ningún episodio de TVP/TEP, ni de fiebre neutropénica.

Conclusiones: Aunque se precisa un análisis más pormenorizado y un mayor seguimiento, los resultados de eficacia observados en este registro son consistentes con los ensayos clínicos publicados: la lenalidomida asociada a dexametasona induce respuestas objetivas duraderas en un porcentaje importante de pacientes con MM en recidiva o progresión con varias líneas previas de tratamiento con MM, siendo las citopenias la toxicidad más relevante.