

## PRIMEROS RESULTADOS DEL ENSAYO DEPOCYLAN SOBRE EFICACIA Y SEGURIDAD DE CITARABINA LIPOSÓMICA DEPOT INTRATECAL (DEPOCYTE®) EN EL TRATAMIENTO DE LA RECIDIVA NEUROMENÍNGEA EN PACIENTES CON LAL O LINFOMA ALTAMENTE AGRESIVO (BURKITT Y BURKITT-LIKE)

JM Sancho<sup>a</sup>, P Montesinos<sup>b</sup>, MJ Moreno<sup>c</sup>, JM Hernández-Rivas<sup>d</sup>, JM Ribera<sup>a</sup>, en representación del grupo PETHEMA.

<sup>a</sup>Institut Català d'Oncologia-Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona), <sup>b</sup>Hospital La Fe (Valencia),

<sup>c</sup>Hospital Clínico Virgen de la Victoria (Málaga), <sup>d</sup>Hospital Universitario de Salamanca (Salamanca).

**Fundamento y objetivo:** La eficacia de la formulación liposómica de liberación prolongada de citarabina administrada por vía intratecal (DepoCyte<sup>®</sup>) en el tratamiento de la infiltración del sistema nervioso central (SNC) en pacientes con LNH está bien establecida, mientras que en pacientes con leucemia aguda linfoblástica (LAL) sólo se ha demostrado en casos aislados o series cortas como uso compasivo. El objetivo de este estudio fue describir los primeros resultados de los pacientes incluidos en el ensayo clínico DEPOCYLAN, ensayo clínico fase II para determinar la eficacia y seguridad de citarabina liposómica depot intratecal (Depocyte<sup>®</sup>) en el tratamiento de la recidiva neuromeningea en pacientes con LAL o linfoma altamente agresivo (Burkitt y Burkitt-like).

**Pacientes y método:** Se recogieron los datos demográficos, así como las variables clínicas y de respuesta al tratamiento de los pacientes incluidos en el ensayo DEPOCYLAN.

**Resultados:** Hasta el momento actual (junio de 2006) se han incluido 3 pacientes, 2 con LAL (1 LAL Ph' y 1 LAL-T) y 1 con LNH Burkitt-like. El paciente con LAL-T había presentado infiltración del SNC en el momento del diagnóstico y recibió tratamiento IT con TIT (metotrexato, citarabina e hidrocortisona) hasta el aclaramiento del líquido cefalorraquídeo (LCR), mientras que los otros dos casos recibieron profilaxis del SNC con TIT. Tipo de recaída: combinada (SNC y médula ósea) en los 2 pacientes con LAL y aislada en SNC en el paciente con LNH. En los 3 casos se alcanzó la respuesta completa (aclaramiento de los blastos en LCR): en el paciente con LNH tras 5 dosis de 50 mg de citarabina liposómica depot IT, en el paciente con LAL Ph' tras 3 dosis y en el restante (LAL T) tras una sola dosis. Se administró dexametasona (4 mg cada 12 horas durante 5 días vía oral o intravenosa) como profilaxis de la aracnoiditis con cada dosis de citarabina liposómica depot. Un paciente presentó cefalea. No se registraron otros efectos secundarios relacionados con el fármaco.

**Conclusiones:** La citarabina liposómica depot IT fue eficaz para obtener una remisión en el SNC en pacientes con LAL y linfoma de Burkitt o Burkitt-like que presentan una recaída en el SNC. La administración de citarabina liposómica depot IT se toleró bien. Estos resultados preliminares justifican la inclusión continuada de pacientes en el ensayo DEPOCYLAN hasta alcanzar los 10 pacientes previstos.

*Financiado en parte con la beca P-EF/07 de la FIJC.*