

TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO POSTRASPLANTE AUTÓLOGO CON INTERFERÓN ALFA-2B CONJUGADO CON POLIETILENGLICOL (PEG-INTRON®) EN MIELOMA MÚLTIPLE (PI-MM-01). ANÁLISIS INTERMEDIO

B. Aguado¹, R. Rodríguez-Notario¹, J. García-Laraña³, J. López³, M.V. Mateos², J.F. San Miguel² E. Moreno¹, B. Iñigo¹, A. Alegre A.¹

Servicios de Hematología: (1) Hospital Universitario de la Princesa (Madrid); (2) Hospital Clínico de Salamanca, (3) Hospital Ramón y Cajal (Madrid) (GEM-PETHEMA)

Introducción: A pesar de los resultados favorables del tratamiento de intensificación con trasplante autólogo (TASPE) en Mieloma Múltiple (MM) con incremento de la SLE y de la SG, las recidivas siguen siendo muy frecuentes. Para mejorar estos resultados, se han empleado diferentes Tratamientos de Mantenimiento entre los que se encuentra el Interferón alfa2b a bajas dosis sc que en estudio de análisis mostró una diferencia de SLE de unos 6 meses respecto a grupo control. Uno de los inconvenientes del IFN estándar es que precisa de varias dosis semanales. En este sentido, se está realizando un estudio piloto, fase II, abierto, no comparativo, multicéntrico, con Interferón-a2b conjugado con Polietilenglicol (PEGINTRON) en administración única semanal en pacientes con MM con respuesta en la etapa post-TASPE (Estudio PI-MM-01).

Pacientes y Método: Entre mayo del 2003 y marzo del 2007, fueron incluidos en el estudio 30 pacientes con MM, 64% mujeres y 36% hombres con una mediana de edad de 56 años (34-65). Todos recibieron Pegintron[®] una vez a la semana de forma subcutánea como tratamiento de mantenimiento después de respuesta favorable post TASPE, cuando el injerto fue estable y completo. La dosis inicial fue de 15 mg/semana x 2 semanas, siendo aumentada a 25 mg/semana y 35 mg/semana también por dos semanas. La dosis final fue adaptada según la tolerancia clínica y hematológica. El tratamiento de mantenimiento se mantiene hasta 5 años después del trasplante o hasta toxicidad, recidiva o progresión.

Reultados: 30 pacientes han sido evaluables para este análisis intermedio. La mediana de tiempo desde el trasplante al tratamiento fue de 3 m(1-6). La mediana de dosis de Pegintron[®] fue de 15 mg/semana. 9 pacientes suspendieron el tratamiento (30%), 5 (16%) a causa de progresión, 2 (4%) por toxicidad y 2(4%) por otra razones. 21 pacientes (76%) continúan el tratamiento manteniendo la respuesta clínica, con una mediana de duración de 16 meses (2-42). Los efectos adversos más observados fueron la astenia, los síntomas pseudogripales junto con trombopenia y neutropenia en diferente grado. Un paciente suspendió el tratamiento por causa de reacción dermatológica. .

Conclusiones y comentarios: Aunque se trata de un análisis intermedio, el tratamiento con una dosis semanal de Pegintron[®] sc es bien tolerado tras TASPE en MM. No se observaron efectos adversos mayores y no hubo un relevante impacto negativo en el injerto. El Pegintron[®] sc puede ser una alternativa al interferón estándar con la principal ventaja de una terapia simple con una dosis semanal. Se precisa mayor experiencia y seguimiento de esta estrategia de mantenimiento en MM en la cual han de considerarse también otros fármacos como los esteroides, la talidomida, el bortezomib o la lenalidomida.