

EFICACIA DE LENALIDOMIDA (REVLIMID, CC5013) EN SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS. RESULTADOS DEL REGISTRO NACIONAL

J. Sanchez-García^a, A. Fernández-Jurado^b, G. Sanz^c, J. Serrano^a, F. Ramos^d, C. Funes^e, P. García-Sánchez^f, J.R. González-Porras^g, D. Monteagudo^h, R. Andreuⁱ, L. Escoda^j, P. Galán^k, A. Ibáñez-García^l, I. López San Román^m, G. Martín-Núñezⁿ, J.A. Muñoz Muñoz^o, J.M. Ribera^p, M. Rodríguez^q, M. Tudela-Espejo^r, A. Torres^a

^aH. Reina Sofía, Córdoba; ^bH. Juan-Ramon Jiménez, Huelva; ^cH. La Fe, Valencia; ^dH. de León; ^eH. S M Rosell, Cartagena; ^fH. San Carlos, Madrid; ^gH. Universitario, Salamanca; ^hH. de Mostotes; ⁱH. Dr Peset, Valencia; ^jH. Joan XIII, Tarragona; ^kH. Verge del Toro, Menorca; ^lC. Hospitalario, Albacete; ^mH. Universitario, Gualdalajara; ⁿH. Virgen Puerto, Plasencia; ^oH. Puerta del Mar, Cadiz; ^pH. Germans Trias; Badalona; ^qC. Hospitalario, Ourense; ^rH. Huerca-Overa, Almería.

Introducción: Las opciones terapéuticas de las que disponemos para el tratamiento de pacientes afectados de síndrome mielodisplásico (SMD) están aumentando. Lenalidomida (Revlimid, CC5013) es un agente inmunomodulador (IMiDs) con efecto anti-angiogénico aprobado por la FDA para el tratamiento de SMD con delección del 5q. En este estudio analizamos los resultados iniciales del registro nacional del uso compasivo de Lenalidomida en pacientes afectados de SMD.

Pacientes y métodos: A fecha 31-Mayo-2007 se han incluido en el registro 25 pacientes (17 mujeres y 8 varones) con una mediana de edad de 67 años (rango: 37-87) diagnosticados de SMD según clasificación OMS: Síndrome 5q- (n=18), Anemia refractaria (AR) (n=2), Anemia refractaria con sideroblastos en anillo (ARSA) (n=1), Citopenia refractaria con displasia multilineal (CRDM) (n=1), Anemia Refractaria con exceso de blastos-1 (AREB-1) (n=2) y Anemia refractaria con exceso de blastos-2 (AREB-2) (n=1). El índice pronóstico internacional IPSS fue 0 (n=18), Intermedio-1 (n=6) e Intermedio-2 (n=1). El cariotipo al diagnóstico fue delección del 5q aislada (n=20), delección del 5q- complejo (n=2) y cariotipo normal (n=3). 15 pacientes habían recibido tratamientos previos que incluían EPO, G-CSF o Azacitidina. La mediana de tiempo entre el diagnóstico y el inicio de lenalidomida fue de 28 meses (rango: 1-140). La mediana de necesidades transfusionales en las 8 semanas previas al tratamiento fue de 6 Concentrados Hematíes (CH) (rango: 2-10).

Resultados: 21 pacientes (84%) iniciaron tratamiento con Lenalidomida a dosis de 10mg/24h vía oral durante 21 días cada 28 días, y 4 pacientes (16%) a dosis de 5mg/24h. 10 pacientes (40%) recibieron profilaxis enfermedad tromboembólica. 13 pacientes (52%) han alcanzando independencia transfusional con una mediana de duración de 25 semanas (rango: 8-50). 8 de los 9 pacientes (89%) que han completado al menos 4 ciclos han alcanzado la independencia transfusional. De ellos se constató remisión citogenética completa en 4 pacientes (44.4%) y Respuesta parcial en 2 pacientes (22.2%). El 56.5% de los pacientes ha precisado interrupción y/o modificación de dosis principalmente por neutropenia grados 3-4 (52.1%) y trombopenia grados 3-4 (34.7%) que precisó empleo de G-CSF en 43.4% y de transfusión de plaquetas en 20%. Se han registrado 3 (12%) episodios trombóticos (1 arterial, 1 TVP y 1 TEP). 18 pacientes (72%) continúan actualmente en tratamiento.

Conclusiones: Lenalidomida produce respuestas hematológicas con independencia transfusional en un porcentaje elevado de pacientes afectados de SMD de bajo riesgo. La toxicidad hematológica precisa manejo con modificación de dosis y soporte en un alto porcentaje de pacientes. De esta serie inicial, parece aconsejable asociar profilaxis enfermedad tromboembólica.