

Sola Morena MD, Pagán Núñez FT, García Gómez C, Garrigues Sebastiá MR, Proy Vega B, Pascual Martínez M.

Servicio de Farmacia. Área Funcional de Gestión de Albacete. (mdsola@sescam.jccm.es)

Introducción: Gentuzumab Ozogamicin (GO) es un anticuerpo monoclonal IgG4antiCD33 unido a caliqueamicina, indicado en monoterapia para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (LMA) CD33+. La eficacia en ensayos clínicos fase II fue del 26%.

Objetivo: Describir el uso de GO: indicaciones, esquemas terapéuticos, eficacia, seguridad y coste.

Material y métodos: Se revisaron las Historias Clínicas (HC) de todos los pacientes tratados con GO en un hospital terciario desde su inclusión en la guía farmacoterapéutica. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, diagnóstico, presencia de CD33 en células leucémicas, esquema terapéutico empleado con GO, eficacia, seguridad y coste. El tratamiento fue considerado eficaz si se alcanzaba Remisión Completa (RC), definida como <5% de blastos en médula ósea (MO), confirmado en el aspirado de MO a los 7-10 días tras la administración de GO.

Resultados: Desde la primera prescripción (mayo 2008), hasta marzo de 2009 se ha administrado GO a 5 pacientes (4 hombres) con una mediana de edad de 50 (32-71) años. En todos los casos fue tramitado el uso compasivo, para el tratamiento de LMA (1 paciente con LMA refractaria, 1 paciente en primera recaída, 2 en segunda y 1 en tercera). Según las HC revisadas se confirmó la presencia de CD33 en 4/5 de los pacientes. Los esquemas de tratamiento usados en asociación con GO fueron: AraC + Mitoxantrona⁽¹⁾ en 3 pacientes (AraC 100 mg/m² (días 1-7) y Mitoxantrona 12 mg/m² (días 1-3)); FLAG-Ida⁽²⁾ en 1 paciente, y AraC(2) (100 mg/m² (días 1-5)) en 1 paciente. El esquema de GO fue de 3 mg/m² (con AraC + Mitoxantrona: días 1 y 14; FLAG-Ida o AraC: día 1). El día 14 no se administró GO a 1/3 de los pacientes por neutropenia. En 2/5 de los pacientes, el tratamiento fue considerado eficaz, en 2/5 no se obtuvo RC y en 1/5 se obtuvo RC con aplasia medular. Los principales efectos adversos detectados durante la administración de GO fueron hipotensión en 1 paciente y diarrea y vómitos en otro. Ningún paciente presentó enfermedad venooclusiva hepática (uno de los efectos adversos más graves) a pesar de que uno de ellos padecía una hepatomegalia previa (con aumento de las transaminasas) que precisó profilaxis anticoagulante con enoxaparina. Un paciente (en tercera recaída) falleció a los 2 meses de la primera administración de GO. La mediana del coste de adquisición por dosis administrada de GO fue de 2.017,6€ y la del ciclo completo de 4035,2€.

Conclusiones: El tratamiento con GO en combinación con otros citostáticos fue eficaz aunque es necesaria la realización de más estudios. La especificidad de acción de GO (dependiente de la presencia de CD33), su baja experiencia de uso y alto coste hace recomendable el seguimiento de estos pacientes por parte del servicio de farmacia.

Bibliografía: ⁽¹⁾ Specchia G, Pastore D, Carluccio P, Spinosa G, Giannoccaro M, Rizzi R, Mestice A, Liso V. *Gentuzumab ozogamicin with cytarabine and mitoxantrone as a third-line treatment in a poor-prognosis group of adult acute myeloid leukemia patients: a single-center experience.* Ann Hematol. 2007;86(6):425-8. ⁽²⁾ Protocolo PETHEMA LMA-2007.