

Pérez Pérez D., Sáez Bertrand C., García Poza P., Bermejo Lorero B., Luque Infantes R., Vara Patudo I.
 Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid

El melanoma metastásico cutáneo diseminado (MMCD) presenta mal pronóstico. La mediana de supervivencia está en 6-10 meses y la supervivencia a los 5 años es del 4-6%.

Objetivos:

- ➔ Evaluación de beneficio/riesgo y coste de la utilización de la vacuna Mvax® en un paciente con MMCD.
- ➔ Establecimiento de su método de preparación y administración.
- ➔ Evaluación de su efectividad y seguridad.



Material y Métodos: Revisión de un caso clínico tratado con Mvax®. Periodo: Junio- Noviembre 2008.

1. Revisión sistemática de la evidencia científica y de las características clínicas del paciente para evaluar beneficio/riesgo y coste del empleo de esta vacuna en MMCD.
2. Revisión de la información del laboratorio para establecer el método de preparación y de administración.
3. Revisión de la historia clínica para evaluar la efectividad y seguridad.

Resultados:

1. Características paciente, beneficio/riesgo y coste: Varón, 68 años, melanoma ungueal (T4, N3, M0) estadio IIIc.

- Agosto 2006 → Metástasis hepáticas y pulmonares. Tratamiento con Dacarbazina, Fotemustina y Temozolamida.
- Mayo 2008 → Progresión → IL-2.
- Junio 2008 → Se añade MVax® - vacuna de células autólogas, contra Ag propios del paciente, modificadas con el hapteno dinitrofenol e irradiadas para el melanoma estadio III/IV-. Actualmente en EC fase III y como uso compasivo en algunos países por no encontrarse aprobado por EMEA ni FDA.

-Relación beneficio/riesgo: se considera que podría ser **favorable** por mal pronóstico y empleo de todas las alternativas posibles.

-Coste (MVax®+BCG+Ciclofosfamida): 28.524€.

-Coste total (con Imatinib y IL-2): 31.371 €.

2. Preparación y Administración: VHC, VHB y VIH negativo. Extracción de 2-3 g del tumor. El laboratorio elaborador comprueba que las células obtenidas son suficientes y entonces se tramita la autorización de uso compasivo. Tras el paso de control de calidad y liberación del lote, se realiza la compra de la vacuna.

PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN DE MVAX®

- Día 0:** Dosis nº 1 (inyección vacuna sola por vía intradérmica en 1 sólo lugar).
- Día 7:** Administración de Ciclofosfamida por vía IV (perfusión rápida en 5-10 min) a dosis de 300 mg/m².
- Día 10:** Dosis nº2 (0,25 ml) MVAX® + 0,15 ml de Dilución A de BCG.
- Día 17:** Dosis nº3 (0,25 ml) MVAX®+ 0,15 ml de Dilución A de BCG.
- Día 24:** Dosis nº4 (0,25 ml) MVAX®+ 0,15 ml de Dilución B de BCG.
- Día 31:** Dosis nº5 (0,25 ml) MVAX® + 0,15 ml de Dilución B de BCG.
- Día 38:** Dosis nº6 (0,25 ml) MVAX®+ 0,15 ml de Dilución C de BCG.
- Día 45:** Dosis nº7 (0,25 ml) MVAX® + 0,15 ml de Dilución C de BCG.
- Mes 6:** Dosis nº8 (0,25 ml) MVAX® + 0,15 ml de Dilución C de BCG.

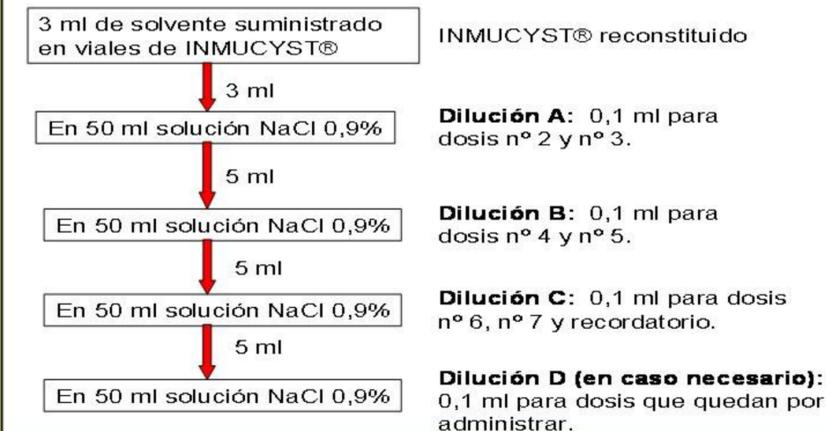
* Dosis 2 a 8 se inyecta en tres lugares de inyección dejando aproximadamente 2 cm de separación entre ellos. Todas las inyecciones deben realizarse sobre el mismo brazo, al lado contrario al que se haya realizado la linfadenectomía y en el lateral superior del muslo en caso de resección bilateral de los ganglios axilares

3. Efectividad y Seguridad:

-Agosto 2008→intolerancia a IL-2→ se asocia MVax® a Imatinib→ buena respuesta clínica y ↓ nódulos.

-Septiembre 2008→ Suspensión Imatinib por trombopenia→ Progresión tumoral. Continúa con la vacuna sin aparición de efectos adversos pero la efectividad disminuye por diseminación tumoral y el paciente fallece 2 meses después.

INSTRUCCIONES PARA PREPARACIÓN DE VACUNA MVAX®



Conclusiones:

La combinación de Mvax® con IL-2 y con Imatinib ha conseguido una supervivencia de 5 meses y 22 días. El lugar de MVax® en la terapéutica del MMCD queda pendiente por establecer (¿más efectividad en asociación con otros fármacos? ¿utilización más precoz en estadios sin metástasis?). Será necesario esperar más resultados de los ensayos clínicos en marcha.