UTILIZACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE GEMTUZUMAB-OZOGAMICINA EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CD33+

Cuerda Coronel S, Luque López E, González Martínez S, Sánchez Casanueva T, De Juan-García Torres P, Horta Hernández AM. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Guadalajara

OBJETIVOS

Evaluar la utilización, efectividad y seguridad de Gentuzumab-Ozogamicina (GO) en LMA, tras la negativa de comercialización por la EMEA.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo (enero 2006 - diciembre 2008).
Los pacientes con LMA no candidatos a trasplante y que recibieron GO se localizaron a través del programa informático FARHOS® y posteriormente se revisaron sus historias clínicas.

Variables estudiadas:
- Edad y Sexo
- Nº de ciclos con GO
- Tipo de respuesta (% de blastos en MO y sangre periférica (SP))
- Grado de toxicidad hematológica y hepática (escala OMS)

Remisión completa (RC) → Recuento de blastos medulares ≤ 5%
→ Ausencia de blastos en SP

RESULTADOS

6 pacientes (3 hombres, 3 mujeres), mediana de edad de 68 años (59-76).
Pauta empleada: 9 mg/m^2, días 1 y 14, tras recaída con quimioterapia de inducción

PACIENTE	Nº CICLOS	TIPO RESPUESTA	OBSERVACIONES
A	1) GO (día 1) + IDA (I) + Hi ARA-C (II) 2) GO (días 1 y 14)	No RC	Fallece a los 30 días del 2º ciclo
B	1) GO (día 1) + IDA (I) + Hi ARA-C (II) 2) GO (dosis día 1)	RC con SLP (IV) durante 6 meses (entre 1º y 2º ciclo)	Fallece a los 4 meses del 2º ciclo
C	1) GO (día 1) + IDA (I) + Hi ARA-C (II)	No valorable	Fallece durante la inducción
D	1) GO (días 1 y 14) + MICE (III) 2) Mismo esquema	RC durante todo el tratamiento	Fallece por infecciones debido a neutropenia
E	1) GO (día 1) + ARA-C + Mitoxantrona	No valorable	Fallece durante la inducción
F	1) GO (días 1 y 14) + MICE (III) 2) GO (día 1)	RC durante todo el tratamiento	Fallece por infecciones debido a neutropenia

(I) IDA=Idarrubicina
(II) Hi ARA-C=Citarabina (altas dosis)
(III) MICE=Mitoxantrona+Idarrubicina+Citarabina+Etopósido
(IV) SLP=Supervivencia Libre de Progresión

Todos los pacientes con respuesta valorable (4) presentaron toxicidad hepática grado I y toxicidad hematológica grado III, destacando una neutropenia severa prolongada.

CONCLUSIONES

- Se utilizó GO en combinación con otros citostáticos (uso compasivo) al no haber posibilidad de trasplante.
- Se obtuvo RC en 3 de los 6 casos.
- Los efectos adversos son importantes:se observó toxicidad hematológica severa y toxicidad hepática leve.
- Sería necesario estudiar un mayor número de pacientes para evaluar la efectividad y toxicidad de este medicamento y la calidad de vida.

No existe conflicto de intereses