

de Andrés Lázaro AM, Creus Baró N, Esteve Reyner J, Nomdedeu Tobella B, Codina Jané C, Ribas Sala J.

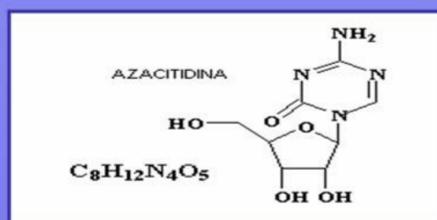
## INTRODUCCIÓN

- ♦ La aparición de los agentes **inhibidores de la metiltransferasa** ha supuesto un cambio radical en el tratamiento de los **síndromes mielodisplásicos (SMD)**, un grupo heterogéneo de desórdenes clonales de las células madre de la médula ósea caracterizados por una hematopoyesis ineficaz.
- ♦ **Azacitidina** (Fig.1) ha demostrado mejorar la respuesta hematológica y prolongar la supervivencia global en pacientes de **riesgo intermedio y alto** pudiendo llegar a convertirse en el tratamiento de elección en estos grupos.

## OBJETIVOS

- ♦ Descripción de la utilización de Azacitidina en el tratamiento de pacientes con SMD en los últimos 2 años. Análisis de la **eficacia** y **seguridad** de este tratamiento.

Fig. 1  
Molécula de  
Azacitidina



## MÉTODOS

- Diseño:** Estudio retrospectivo
- Período:** Enero 2006 a Marzo 2009
- Metodología:** Revisión de las historias clínicas e historial fármaco-terapéutico para evaluar:
  - ✓ Datos demográficos
  - ✓ Datos clínicos
  - ✓ Características del tratamiento
  - ✓ Respuesta al tratamiento según los criterios standard propuestos en 2000 por el International Working Group (IWG)
  - ✓ Seguridad: toxicidad renal y hematológica

## RESULTADOS

- ♦ Seis pacientes recibieron Azacitidina, como uso compasivo, según el régimen convencional (75mg/m<sup>2</sup> durante 7 días c/28 días).
- ♦ Actualmente 2 pacientes siguen en tratamiento. En tres pacientes se obtuvo respuesta hematológica, con independencia transfusional, que persiste en dos de ellos tras 6 meses. La respuesta en estos pacientes se observó a partir del 4º ciclo. En los restantes pacientes no se obtuvo respuesta significativa y el tratamiento se interrumpió por progresión a leucemia mieloide aguda, infección severa e identificación de donante HLA compatible (Tabla 1).
- ♦ Ningún paciente presentó toxicidad extrahematológica de grado >2 y se observó toxicidad hematológica de grado 3-4 en el 100%.

Características demográficas				Características clínicas			Características del tratamiento				Respuesta
Sujeto	Edad (años)	Sexo	Peso (kg)	SMD	Fecha Diag.	Cito-genética	Dosis (mg)	Nº ciclos recibidos	Nº ciclos anulados	Nº Ciclos retrasados	Respuesta
1	48	M	80	CRDM	1997	Del 7	144	4	1	0	Sin respuesta
2	70	H	66	AREB-1	2007	Normal	126	10	0	0	Sí. En tratamiento
3	48	H	70	AREB-1	2005	-	137	2	2	0	Sin respuesta
4	65	H	85	AREB-2	2005	Normal	152	8	2	1	Sí. Sostenida
5	61	H	82	MDFM	2008	Del 13q	156	2	1	0	En tratamiento
6	75	M	75	AREB-2	2005	-	136	8	2	1	Sí. Temporal

Tabla 1: Resultados. CRDM: citopenia refractaria con displasia multilínea; AREB: anemia refractaria con exceso de blastos; Del: delección cromosómica; MDFM: mielodisplasia con fibrosis medular.

## CONCLUSIONES

- ♦ Todos los pacientes que recibieron Azacitidina lo hicieron bajo indicaciones posteriormente aprobadas por la EMEA. La tasa de respuesta observada corresponde a la previamente comunicada y, de manera destacable, se observa tras diversos ciclos de tratamiento. Es esperable que con la reciente aprobación de Azacitidina se aporten más datos sobre su utilidad clínica.