

# EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON ALEMTUZUMAB

Legido Perdices E<sup>1</sup>, Albert Marí A<sup>1,3</sup>, Gómez Herrero D<sup>1</sup>, Tolosa Muñoz A<sup>2</sup>, Ramos García A<sup>1</sup>, Jiménez Torres N.V.<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Dr. Peset. <sup>2</sup>Servicio de Hematología. Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia.

<sup>3</sup>Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Valencia.

## OBJETIVO

□ Evaluar las reacciones adversas (RAM) de alemtuzumab y su impacto en el plan terapéutico predefinido para pacientes con Leucemia Linfática Crónica de células B (LLC-B).

## METODOLOGÍA

□ Estudio retrospectivo de 30 meses de duración (Junio de 2006 a Diciembre de 2008) en un hospital universitario terciario.

❖ **Criterios de inclusión:** Pacientes adultos diagnosticados de LLC-B tratados con esquemas farmacoterapéuticos (EFT) con alemtuzumab. La gravedad de las RAM se clasificaron conforme a los Criterios de Toxicidad Común del National Cancer Institute (CTCAE v3.0).

❖ **Variables:** A partir del aplicativo informático Farmis® versión 2009.0.06. y la revisión de las historias clínicas se registraron: número de pacientes, edad (años), género, tipo de EFT, RAM detectadas, retrasos en la administración de ciclos y reducciones de dosis.

Todos los EFT incluían como premedicación dexclorfeniramina y paracetamol; si alemtuzumab se administraba vía i.v. se añadían corticoides. Todos los pacientes recibieron profilaxis antiinfecciosa con trimetoprim / sulfametoxazol y valaciclovir si los neutrófilos estaban por debajo de 500 / mm<sup>3</sup>. Se realizó monitorización periódica de citomegalovirus (CMV).

## RESULTADOS

□ 14 pacientes recibieron tratamiento con alemtuzumab (11 hombres). La mediana de edad fue de 67,5 años (52-80).

□ 12/14 pacientes recibieron alemtuzumab i.v. en el primer ciclo seguido de administración subcutánea (s.c.), 2 pacientes iniciaron con vía s.c. 5/14 pacientes recibieron rituximab en combinación.

□ En 11/14 pacientes se identificaron un total de 21 RAM (tabla I): 12 de origen hematológico y 9 de origen no hematológico.

Tabla I. Reacciones adversas por alemtuzumab

RAMs HEMATOLÓGICAS	NEUTROPENIA	6/12
	LINFOPENIA	5/12
	TROMBOCITOPENIA	1/12
RAMs NO HEMATOLÓGICAS	ERITEMA LOCAL (vía s.c.)	3/9
	REACCIÓN ANAFILÁCTICA (Vía i.v.)	5/9
	INFECCIÓN POR CMV	1/9

□ 1/14 pacientes presentó 3 RAM a lo largo del tratamiento, 5/14 2 RAM y 5/14 presentaron 1 RAM.

□ En 12/14 pacientes se retrasó y/o redujo la dosis planeada, tal y como se muestra en la tabla II.

Tabla II. Modificaciones posológicas de alemtuzumab

PACIENTES CON MÚLTIPLES REDUCCIONES DE DOSIS* : 10	NEUTROPENIA GRADO III-IV	4/10
	LINFOPENIA GRADO II- III	3/10
	REACCIÓN ANAFILÁCTICA GRADO II-III	2/10
	SIN INFORMACIÓN	1/10
PACIENTES CON RETRASOS EN ADMINISTRACIÓN > 5 DÍAS: 4	NEUTROPENIA / LINFOPENIA GRADO III	3/4
	INFECCIÓN POR CMV	1/4

\*Mediana de la dosis real recibida respecto a la teórica predefinida en el EFT: 65 % (rango 33 – 90).

□ La efectividad del tratamiento no ha sido evaluada, lo cual representa una limitación del estudio..

## CONCLUSIONES

□ A pesar de la limitación del tamaño de muestra, el perfil de reacciones adversas de alemtuzumab es similar al de otros estudios publicados.