

PEMBROLIZUMAB EN PRIMERA LÍNEA DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO.

Francisco Javier Salmerón Navas, Carmen Martínez Díaz, Esther María Barreiro Fernández, Juan Manuel Borrero Rubio

Hospital Universitario Puerto Real

OBJETIVOS

En Noviembre del 2018 se publicó el informe de posicionamiento terapéutico (IPT) del Pembrolizumab en primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CNMP) metastásico. El objetivo de este estudio es determinar la efectividad, seguridad y grado de cumplimiento de los criterios de uso según IPT del Pembrolizumab.



MATERIALES Y MÉTODOS

- Estudio **observacional y retrospectivo** desde 18/07/2017 a 16/09/2019.
- Inclusión: Pacientes en tratamiento con **Pembrolizumab en 1ª línea de pulmón**.
- Farmis® versión 2011 + Diraya → Datos antropométricos y clínicos:
- Efectividad:** SG y SLP → Método de Kaplan-Meier
- Seguridad**
 - Número de RAM
 - Grado de severidad según “Common Terminology Criteria for Adverse Events”versión 5.0
- Grado de Cumplimiento** → Según criterios de IPT: PS=0-1, PDL-1≥50%, EGFR y ALK negativos y sin tratamiento quimioterápico previo para enfermedad metastásica.
- Sexo
- Edad
- Hábitos tabáquicos
- Perfomance Status (PS)
- Diagnóstico y subtipo histológico
- Biomarcadores PDL1, ROS-1, ALK, EGFR
- Pauta de Pembrolizumab
- Número de ciclos
- Registros de reacciones adversas (RAM).

RESULTADOS

Datos Antropométricos y Clínicos:

- Número de pacientes :16 Pacientes
- Sexo: 12 Hombres y 4 Mujeres
- Edad: 67 (40-82)años
- 7 fumadores activos y 6 exfumadores
- PS≤1=75%; PS≥2=25%
- Diagnostico: CNMP estadio IV → 100%
 - 11 Pacientes con Adenocarcinoma
 - 6 Pacientes con Carcinoma Epidermoide
- Media de expresión PD-L1 =79,44 (50-100)%, + ROS-1, ALK y EGFR, negativos
- Pauta y dosis del Nivolumab : 200mg c/21 días
- La media de ciclos empleados fue de 4,75 (1-22) ciclos.

El 50% de los pacientes recibieron un solo ciclo de Pembrolizumab, de los cuales la mitad (n=4) tenían un PS≥2.

Resultados Clínicos:

- Efectividad:**
 - Mediana SLP → 7,25 (95% IC, 0 a 15,79) meses
 - Mediana SG →7,30 (95% IC, 0 a 15,95) meses
- Seguridad**
 - Ocurrieron 13 eventos adversos relacionados con el medicamento, en 7 pacientes (43,75%)
 - El grado de severidad :
 - Grado 1 (30,8%): náuseas, diarreas, anorexia y prurito
 - Grado 2 (7,7%): diarreas y astenia
 - Grado 3 (7,7%); diarreas y artralgias
 - No se especificaron grado (53,8%) neumonitis, fiebre, artritis y lesiones psoriásicas.
- Grado de Cumplimiento**
 - EL 75% de los pacientes cumplieron los criterios de IPT, excepto 4 pacientes por inicio del tratamiento con PS≥2.
- 5 reacciones digestivas
- 2 cutáneos
- 2 Reumatológicas
- 1 pulmonares
- 2 casos de fiebre
- 1 astenia.

CONCLUSIONES

- Durante el periodo de seguimiento, se obtuvo SLP y SG semejantes.
- Casi la mitad de los pacientes sufrieron alguna reacción adversa, siendo la más frecuente las reacciones digestivas y la más grave las diarreas.
- Un alto porcentaje de pacientes cumplieron criterios de IPT.