

PERFIL DE SEGURIDAD DE PALBOCICLIB Y RIBOCICLIB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Díaz Díaz C.L., González Perera I., García Bello M.A., Viña Romero M.M., Montero Delgado A., González García I., Ferrer Machín A., Merino Alonso J.
Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria.

lidiadd1993@gmail.com @lidiadd



OBJETIVOS

Palbociclib y ribociclib, fármacos inhibidores de las quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, tienen indicación en cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, con receptor hormonal positivo y HER2 negativo.

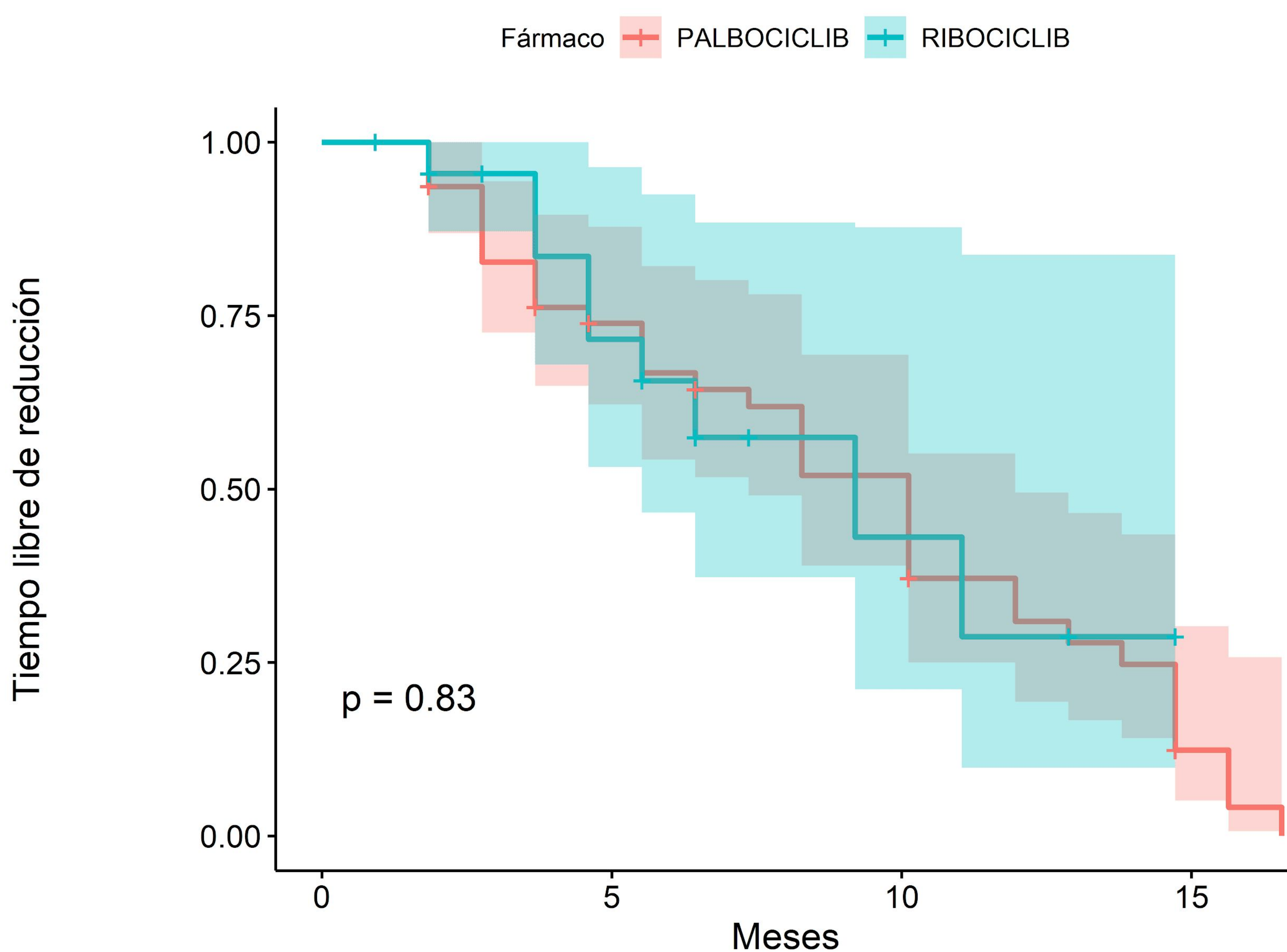
El objetivo del estudio es evaluar la seguridad de palbociclib y ribociclib en mujeres con cáncer de mama en la práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo en el que se incluyen mujeres en tratamiento con palbociclib o ribociclib en combinación con letrozol o fulvestrant entre enero de 2018 y agosto de 2019.

Los datos recogidos a través de los programas Farmatools[®], OncoFarm[®] y la historia clínica Selene[®] fueron: edad, toxicidad observada, reducción de dosis, ciclos de tratamiento hasta reducción de dosis, ciclos completados hasta el momento del estudio.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS/PC (versión 24.0 para Windows, SPSS, Inc, Chicago, IL). En los resultados se indicará el test estadístico aplicado.



RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 76 mujeres. 28 de ellas, en tratamiento con ribociclib, de las cuáles el 57.1% en combinación con letrozol, el resto con fulvestrant. En tratamiento con palbociclib había 48 pacientes, de ellas, el 56.3% en combinación con letrozol, el resto con fulvestrant.

La edad media de pacientes en tratamiento con ribociclib era de 61.5 ± 12.69 y con palbociclib 60.42 ± 10.27 .

La media de ciclos recibidos en el grupo con ribociclib fue de 5.1 (1-16), y con Palbociclib fue de 8.7 ciclos (1-18).

El principal efecto adverso observado en ambos grupos de tratamiento fue la neutropenia. Apareció en el 25% de las pacientes en tratamiento con ribociclib y en el 77% del grupo de palbociclib. En ambos grupos 2 pacientes presentaron neutropenia de grado 4 y el resto de grado 3.

Una paciente en tratamiento con ribociclib experimentó prolongación del intervalo QT que implicó una reducción de dosis.

El 32% de las pacientes tratadas con ribociclib redujeron dosis frente al 79% de las tratadas con palbociclib, $p < 0.001$, aplicando test estadístico Chi cuadrado. Cuando este mismo análisis se realiza teniendo en cuenta el tiempo libre de reducción de dosis aplicando test estadístico de Kaplan-Meier, no se observan diferencias estadísticamente significativas $p = 0.8$. A los seis meses de tratamiento, el 65.6% de pacientes con ribociclib y el 66.7% de pacientes con Palbociclib aún no habían reducido dosis.

Todas las reducciones de dosis de ribociclib configuraron una dosis final de 400 mg. En el grupo de palbociclib, se redujo a una dosis de 100 mg en el 60.5% y a 75 mg en el 39.5%.

		Number at risk			
Fármaco		0	5	10	15
PALBOCICLIB		48	31	21	3
RIBOCICLIB		28	12	3	0

CONCLUSIÓN

Palbociclib y ribociclib muestran como efecto adverso principal la neutropenia, evento descrito en los ensayos clínicos como "muy frecuente".

En nuestra población, el porcentaje de reducciones de dosis y efectos adversos es similar al recogido en los ensayos clínicos, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos.

Las limitaciones de nuestro estudio son el reducido tamaño muestral, las diferencias en el tiempo de estudio y que no se ha diferenciado en subgrupos por combinación.