



EXPERIENCIA DE USO DE NIVOLUMAB EN HEPATOCARCINOMA

Maté Arbaiza, P; Castaño Rodríguez, B; Espinosa Gómez, MP; Ortoll Polo, MV; Pérez Robres, Y;
 Revilla Cuesta, N; Izquierdo Acosta, L; Álamo González, O.
 Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Burgos

OBJETIVO

Evaluar la **eficacia** y **seguridad** de **nivolumab** utilizado fuera de indicación en pacientes con hepatocarcinoma (HCC) en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

- Estudio retrospectivo y observacional.
- Enero 2015- Abril 2019.
- Revisión del ensayo clínico CheckMate 040.
- Variables demográficas, clínicas, tratamiento.
- Evaluación eficacia: SLP y SG a los 6 meses
- Evaluación seguridad: CTCAE v4.03.
- Información: Farmatools® y Jimena®.
- Análisis datos: excel® y SPSS®.

RESULTADOS

Variables demográficas	
Nº Pacientes	7 (100 % varones)
Mediana edad	63 años (54-77)
ECOG	0 (n=1) y 1 (n=6)
Child-Pugh	A (n=6) y B (n=1)
Antecedentes personales	VHC (n=2). Respuesta viral sostenida. VHB (n=1). Entecavir.

Variables clínicas	
Hígado cirrótico	n=3 (uno de origen enólico)
Confirmación histológica	71%
Estadío BCLC	100% Estadío avanzado (BCLC C)
Metástasis extrahepáticas	n=6
Alfafetoproteína \geq 400 μ g/L	43%
PD-L1	No determinado

Variables tratamiento	
Tratamientos previos	Cirugía (n=2)
	Quimioembolización (n=2)
	Radioembolización (n=2)
	Radiofrecuencia (n=1)
	Sorafenib (n=7)
Nivolumab	Regorafenib (n=3)
	2ª línea (57,15%)
	3ª línea (42,85%)
Tratamiento posterior	Mediana ciclos nivolumab = 3 (2-11)
	Gemox (n=2)
	Tratamiento sintomático (n=1)

EFICACIA Y SEGURIDAD	
Mediana seguimiento	83 días (27-303)
Mediana SLP	33 días
SG a los 6 meses	20%
R. adversas	Descompensación hipotiroidea

CONCLUSIONES

- ✓ En nuestra cohorte, los resultados de eficacia son muy inferiores a los descritos en el CheckMate 040. Estas discrepancias podrían estar motivadas por diferencias en el tamaño muestral (n=7 versus n=242) y peores características basales de nuestra cohorte (pacientes de peor pronóstico tratados con nivolumab en líneas más avanzadas, 2ª línea(57,15%) y 3ª línea(42,85%) versus 1ª línea(32%) y 2ª línea(68%) en el CheckMate040).
- ✓ En cuanto a la seguridad, la reacción adversa registrada se documentó en el ensayo.
- ✓ Sería preciso incrementar el tamaño muestral para obtener conclusiones de práctica clínica habitual y realizar un análisis por subgrupos.