



Puente Medieval Do Bao, San Ciprián

# EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL USO DE IBRUTINIB: EFICACIA Y SEGURIDAD

Fra Yáñez J, Becerra Ingerto L, Orallo Luna C, Martín Carro C, González Sánchez N, Puente Martínez P, Fernández González A.  
Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario San Agustín. Avilés, Asturias.

## OBJETIVOS

- ✓ Analizar la **eficacia** y **seguridad** de **ibrutinib** en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC), Linfoma de Células del Manto (LCM) y Macroglobulinemia de Waldenström (MW).
- ✓ Evaluar la **adherencia** a los **criterios de utilización** establecidos por la Comisión Autónoma de Evaluación de Medicamentos (CAEM).

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Estudio observacional retrospectivo

Pacientes a tratamiento con ibrutinib  
Septiembre 2015 - Septiembre 2019

#### Variables

- ✓ Sexo, edad
- ✓ Diagnóstico
- ✓ Mutaciones IGHV y TP53
- ✓ Deleción 17p

#### Ibrutinib

- ✓ Nº líneas previas
- ✓ Posología inicial
- ✓ Modificación dosis
- ✓ Efectos adversos (EA)
- ✓ Motivos suspensión

Eficacia  
SLP

Seguridad  
CTCAE v5.0

### Criterios de utilización

#### LLC

- ✓ Al menos un tratamiento previo o si inmunoquimioterapia no adecuada
- ✓ 1ª línea si del17p y mutTP53 o IGHV no mutada (si ECOG 0-1, CIRS<6 y sin comorbilidades importantes)

#### LCM

- ✓ Refractario/recidiva

#### MW

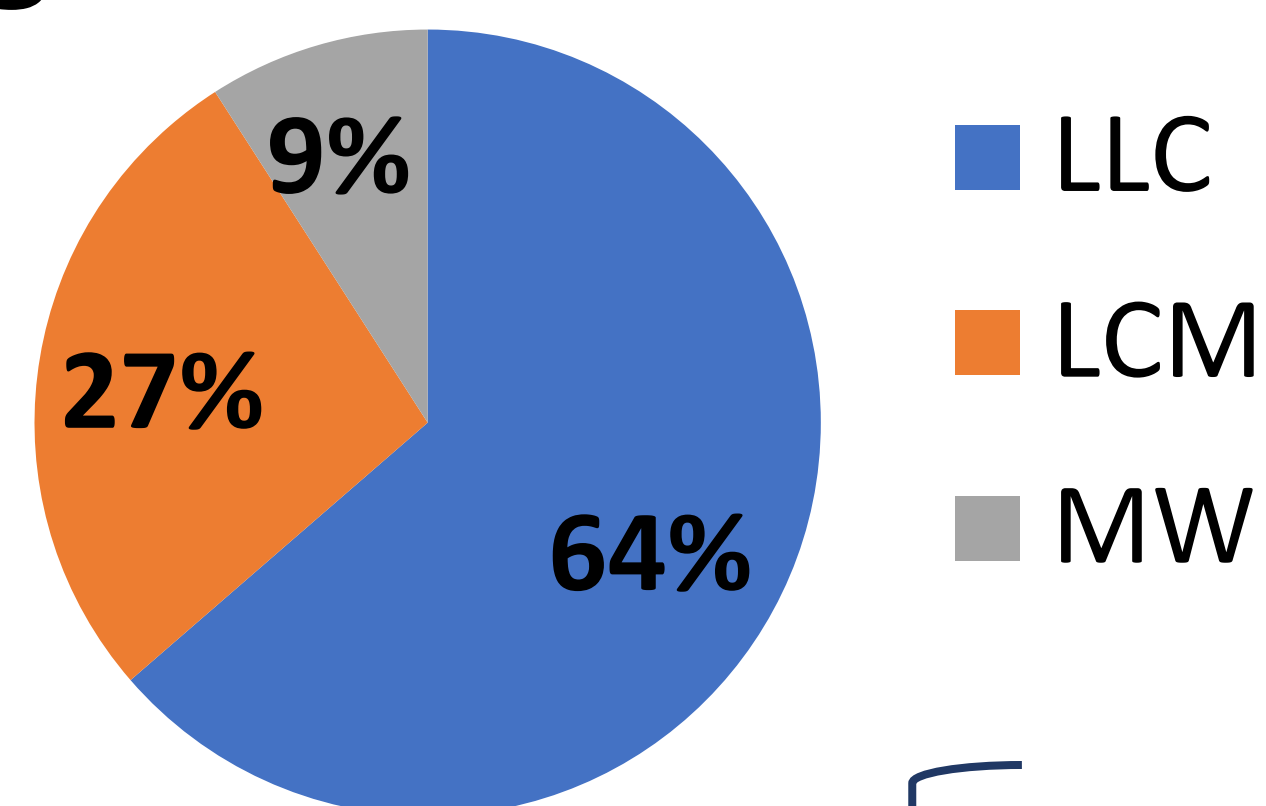
- ✓ Al menos un tratamiento previo
- ✓ 1ª línea si inmunoquimioterapia no adecuada.

## RESULTADOS



22 pacientes  
64% hombres  
Mediana edad: 71 años [56-89]  
Mediana líneas previas = 2 [0-5]

### Diagnóstico



**36%** factores mal pronóstico

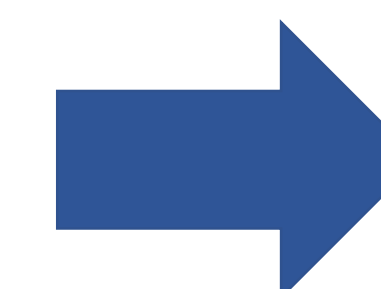
IGHV no mutada: n=6  
MutTP53: n=4  
Del17p: n=3

### Ibrutinib

- ✓ 2 pacientes en 1ª línea
- ✓ Dosis inicial: 420mg/día (55%), 280mg/día (27%), 560mg/día (18%)
- ✓ Reducción dosis en **36%** de los pacientes

### Eficacia

Mediana SLP=7,5 meses [0,3-40,6]  
(4 pacientes SLP <1 mes)



9 pacientes continúan a tratamiento

### Seguridad

EA	Grado 1-2(%)	Grado ≥3(%)
Neutropenia	18	23
Trombocitopenia	23	14
Hemorragia	27	5
Diarrea	27	14
Náuseas	18	
Infección Respiratoria	18	18
Tos	27	
Infección Tracto Urinario	5	18
Astenia	36	5
Artralgias	18	
Carcinoma Epidermoide	9	

**Motivos suspensión:** exitus (46%), progresión (31%), EA (15%), otros (8%)

### Criterios utilización



Se cumplen en **100%** pacientes

## CONCLUSIONES

- ✓ La **SLP** obtenida es **inferior** a la del ensayo RESONATE (SLP>19 meses), si bien 4 pacientes tuvieron una mediana de SLP<1 mes, lo que condiciona los resultados.
- ✓ El tratamiento con ibrutinib fue en general **bien tolerado**, aunque se necesitó **reducción de dosis** en el **36%** de pacientes.
- ✓ Los **criterios de uso** establecidos por la CAEM se cumplieron en el **100%** de los pacientes.