

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER COLORECTAL METASTÁSICO CON INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES

de Frutos del Pozo, M. Vicente González, B. Castaño Rodríguez, B. Espinosa Gómez, MP. Gutiérrez Fernández, I. García González, X. Infante Camarero, A. Baena Bocero, I.



Servicio de Farmacia Hospitalaria, Hospital Universitario de Burgos

OBJETIVO

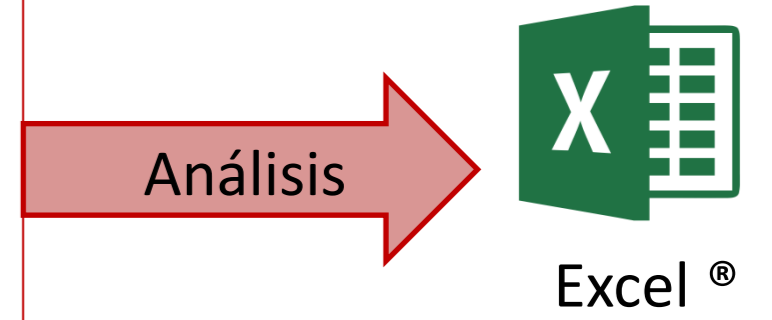
- Evaluar la efectividad y seguridad de Pembrolizumab (inmunoterapia anti-PD-1) en pacientes diagnosticados de cáncer colorectal metastásico con deficiencias en el sistema de reparación de DNA (dMMR) o inestabilidad de microsatélites (IMS)

MATERIAL Y MÉTODOS

- Estudio observacional descriptivo retrospectivo, desde octubre de 2016 hasta septiembre de 2022.
- Recogida de datos: Sexo, edad, estado funcional (ECOG), línea de tratamiento previo, fecha de inicio de tratamiento, de progresión y de muerte, respuesta alcanzada y reacciones adversas.



- Evaluación de la supervivencia libre de progresión (SLP)
- Evaluación de la supervivencia global (SG)
- Evaluación de la tasa de respuesta objetiva (TRO) → criterios RECIST 1.1
- Evaluación de toxicidades → criterios CRCAEv 5.0.

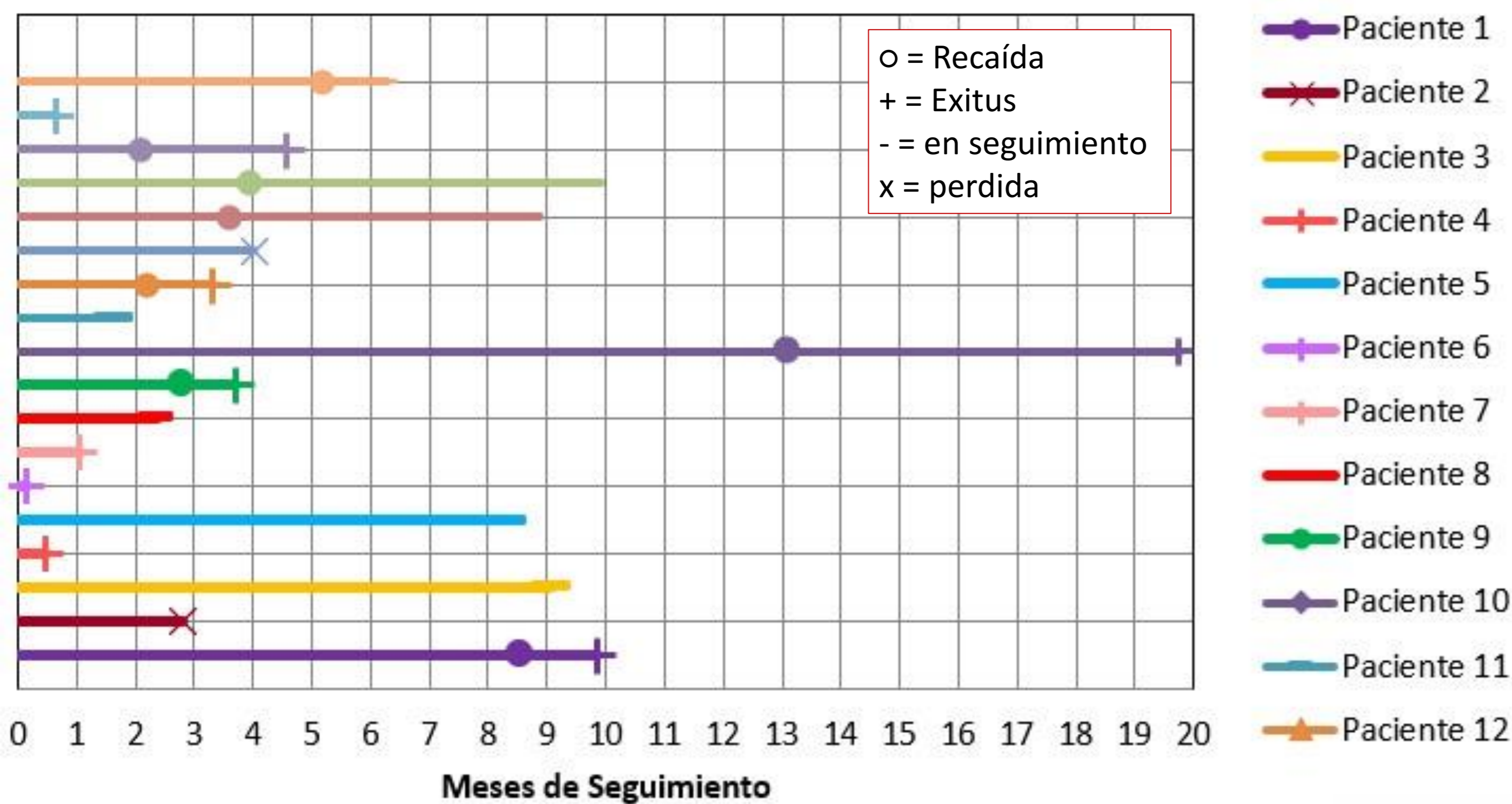
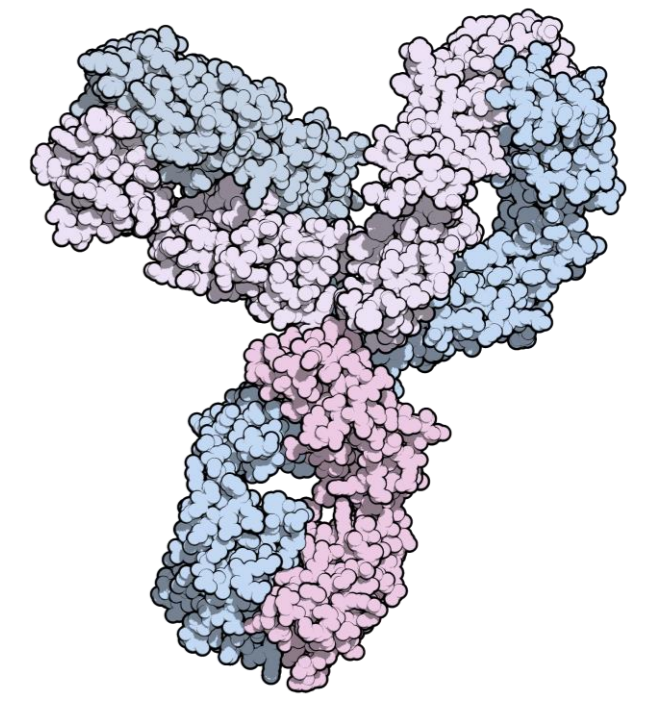


Se realizó una comparativa de los resultados con los del KEYNOTE-177, ensayo responsable de la aprobación por la FDA

RESULTADOS



- N=18 pacientes (44,4% hombres)
- Mediana de edad 72,6 años (54,9-89 años)
- Al inicio del tratamiento: 61,12% (n=11) ECOG-1 / 33,34 % (n=6) ECOG-2
- 1º Línea de tratamiento 38,9% (n=7) / Líneas sucesivas 61,1% (n=11)



- ✓ Mediana de duración del tratamiento = 2,71 meses (0-12,2)
- ✓ Mediana de nº de ciclos recibidos= 5 (1-15)
- ✓ Mediana de seguimiento = 3,87 meses (0,12-19,75)
 - ✓ 22,4% siguen en tratamiento activo (n=4) vs 55,5% (n=10) han progresado
- ✓ 4 pacientes → fallecimiento precoz (menos de 2 meses desde C1 (ciclo 1))
- ✓ 5 Exitus tras progresión y cambio de tratamiento

Efectividad

- SLP → mediana 3,77 meses (2,09-No alcanzado (NA))
- Tiempo de SG → mediana 3,32 meses (0,13-NA)
 - Se produjeron el 50% de los eventos requeridos, 7 pacientes continúan con vida (38,9%) y 2 han perdido el seguimiento
- TRO → 38,9% (n=7)
 - Enfermedad estable: 3 pacientes
 - Respuesta parcial: 4 pacientes
 - 5 pacientes no alcanzaron ninguna respuesta
 - 2 pacientes pendientes de evaluación



Seguridad

- El 44,5% (n=8) Refirieron efectos adversos
 - Astenia (grado 1-2) el más frecuente → n=7 pacientes
 - Alteraciones gastrointestinales → n=4 pacientes
 - Neurotoxicidad (grado 1) → n=2 pacientes
 - Suboclusión intestinal (requirió ingreso) → 1 paciente

CONCLUSIONES

- El inicio del tratamiento en pacientes con ECOG alto, la mayor progresión de la enfermedad y el peor estado basal ha truncado los datos, acortando las medianas de SLP y SG por fallecimientos prematuros
- Datos inmaduros → continuar con el seguimiento hasta alcanzar los tiempos de seguimiento parecidos a los ensayos
- Efectos adversos → % elevado de pacientes que los refirieron, pero de baja gravedad, no provocando ninguna discontinuidad en el tratamiento → Datos similares a estudios previos
- Población estudiada vs Población del estudio (ECOG=0-1, tratamiento en 1º línea, n grande) → MUY diferente, imposibilidad de comparaciones