

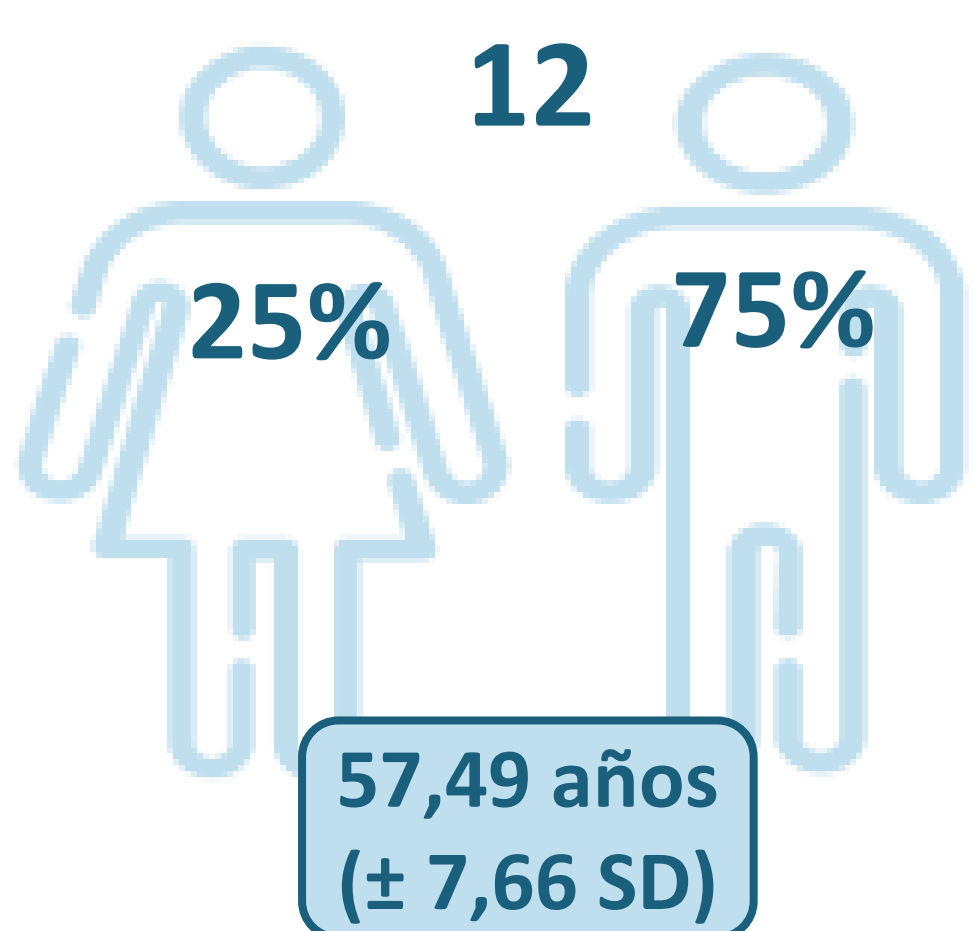
OBJETIVO

Evaluar la efectividad y seguridad de nivolumab en combinación con ipilimumab en pacientes con melanoma metastásico en la práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODO

- Estudio observacional y retrospectivo.
- Se incluyeron todos los pacientes con melanoma metastásico tratados con nivolumab más ipilimumab en nuestro hospital hasta septiembre de 2022.
- Los datos recogidos fueron: edad, sexo, línea de tratamiento, ECOG inicial, número y lugar de metástasis, histología, mutaciones (BRAFV600) y grado de expresión de PDL1.
- Variables de efectividad: tiempo hasta obtener mejor respuesta y respuesta obtenida. Supervivencia libre de progresión (SLP).
- Variables de seguridad: eventos adversos (EA) y grado de toxicidad, así como retrasos debidos a las misma.
- Para ello se utilizó la historia clínica informatizada y el programa spss® Statistics para el análisis estadístico.

RESULTADOS



Melanoma metastásico

66,66% BRAFV600+

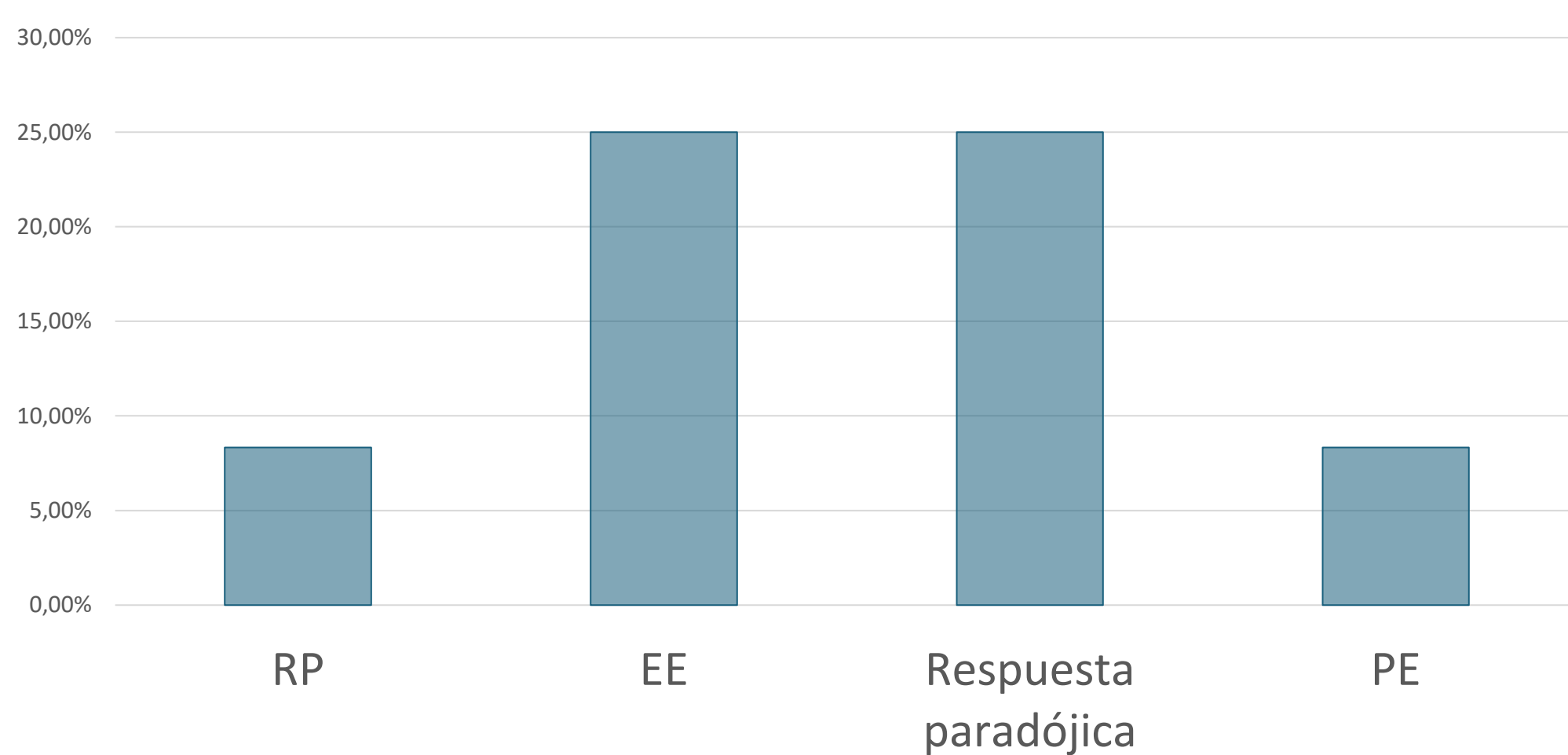
ECOG INICIAL:

- ECOG 0: 83,33%
- ECOG 1: 16,66%

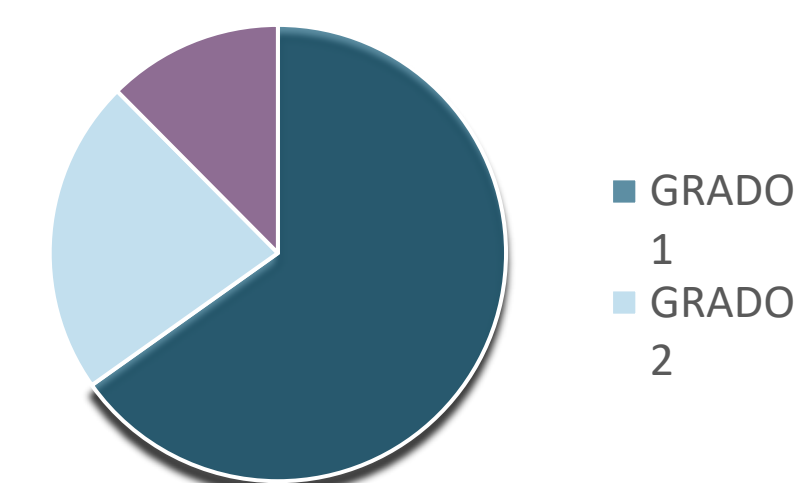
50% recibió la combinación en primera línea

50% en segunda o sucesivas líneas

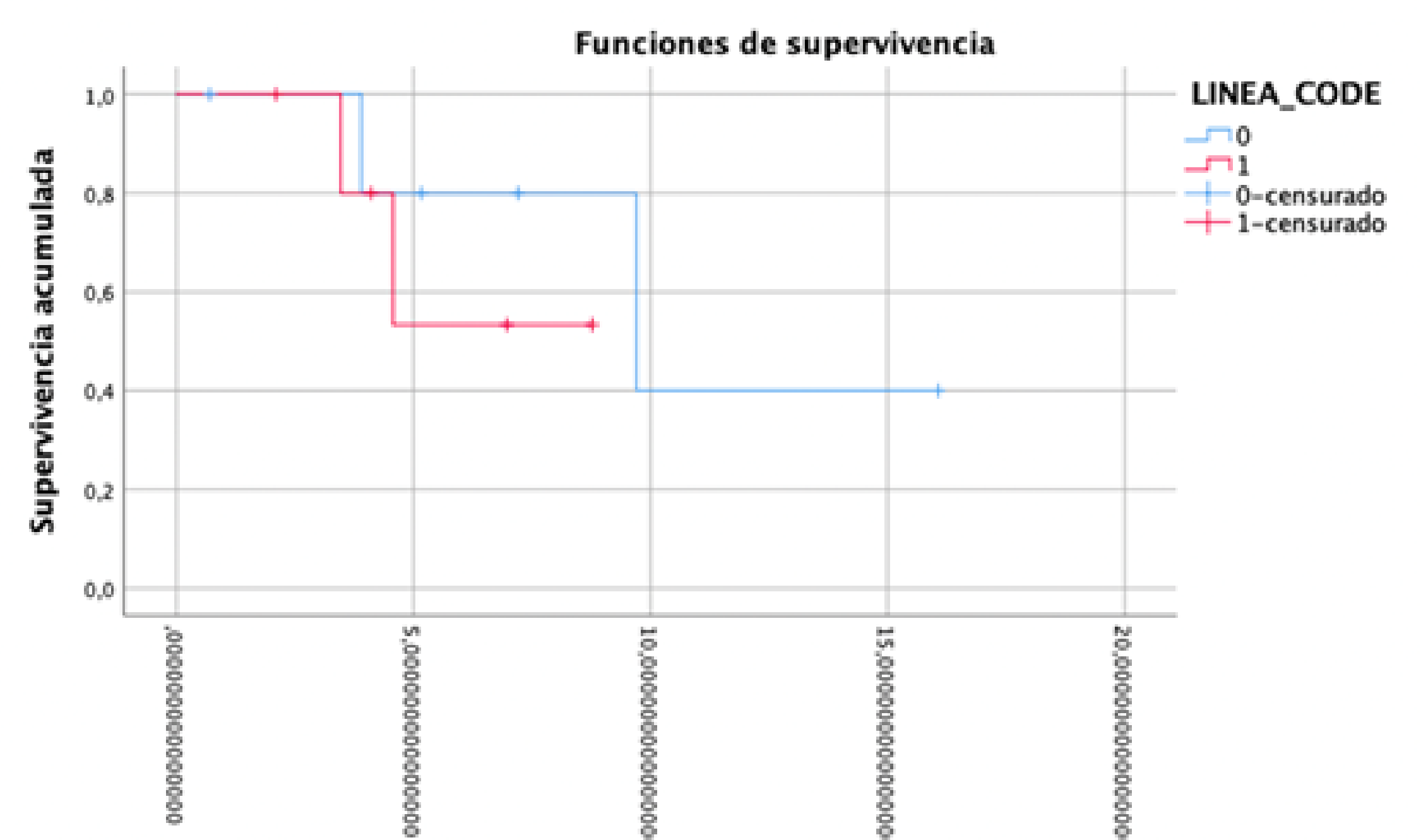
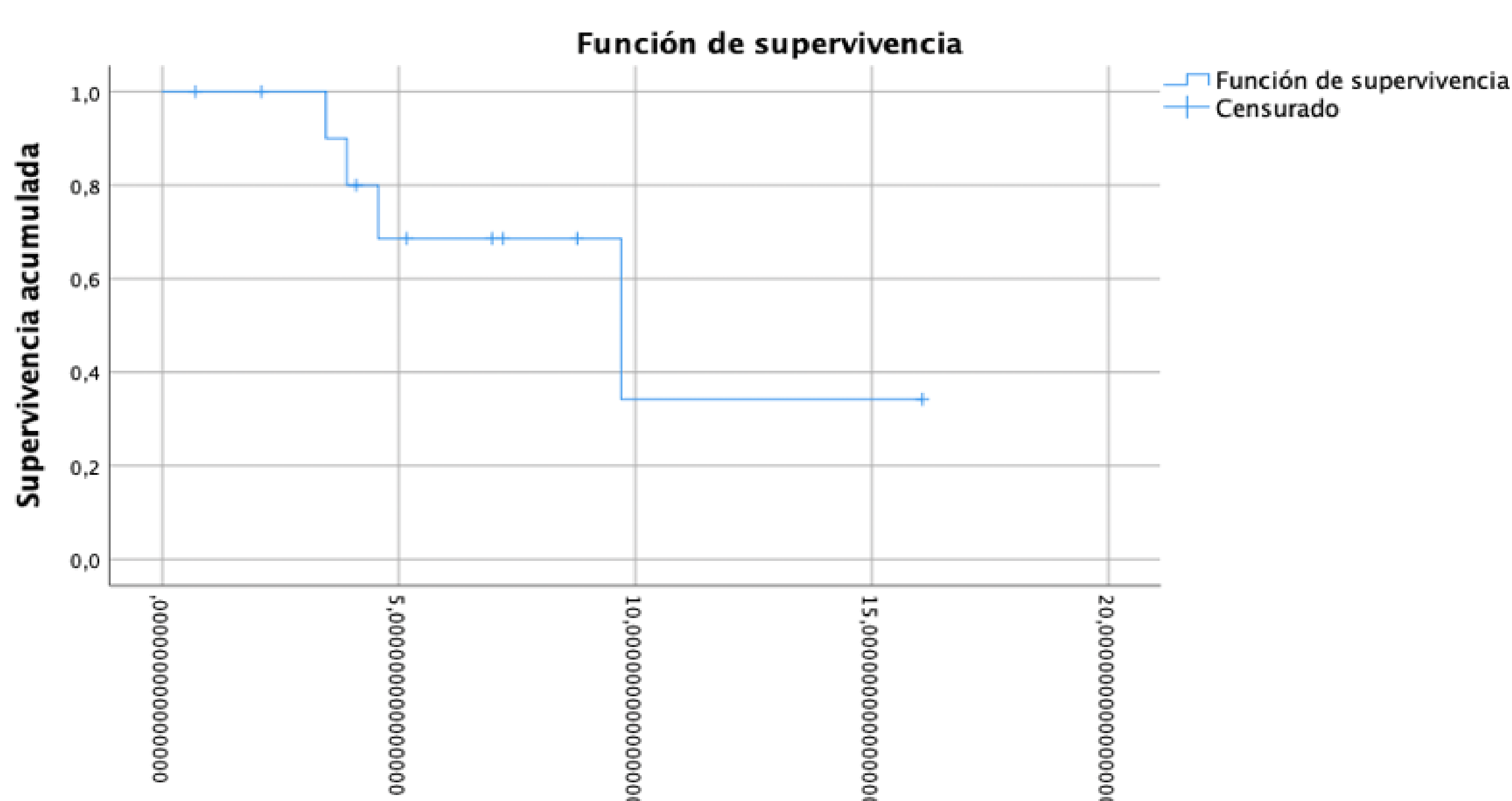
MEJOR RESPUESTA OBTENIDA:



- Todos los pacientes presentaron algún EA inmunomediado, siendo la mayoría de ellos leves o moderados, destacando toxicidad grado 3 en el 25% de los sujetos.
- Los más frecuentes fueron: generales (tipo astenia y pirexia) presentes en el 91,66% y digestivos en el 41,66% de los pacientes.
- Dado que la mayoría de los pacientes presentaron más de un EA, se evaluó el grado de toxicidad de cada evento, siendo:



- La mediana de SLP fue de 9,7 meses (IC95% 2,24-17,15).
- Al analizar la SLP en función de línea de tratamiento (primera línea respecto sucesivas líneas) en la que recibieron la combinación nivolumab/ipilimumab, no se obtuvo diferencias significativas entre ambas, concluyendo misma efectividad independiente de línea de tratamiento.



CONCLUSIONES

La combinación nivolumab e ipilimumab demostró efectividad, siendo los resultados de SLP similares a los obtenidos en los ensayos clínicos (CheckMate069 y CheckMate067). Respecto a seguridad, el tratamiento fue bien tolerado ya que la mayoría de ellos fueron leves o moderados, destacando EA grado III en el 25% de los pacientes, siendo inferior este porcentaje al notificado en los ensayos clínicos. Como limitación del estudio destacar el corto periodo de seguimiento.