

EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB EMTANSINA EN CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO: EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Criado Rubio, B; Lomares Manzano, I; Juliá Luna, FJ; Alonso Salmerón, FJ; Lóizaga Celada, A; De la Calle Riaguas; Berrocal Javato, MA.

¹Servicio de Farmacia. Hospital Nuestra Señora del Prado. Talavera de la Reina. Toledo

OBJETIVOS

Trastuzumab Emtansina (T-DM1) es un conjugado anticuerpo-fármaco financiado en cáncer de mama HER2+ precoz (CMP) y localmente avanzado (CMLA) o metastásico (CMM).

El objetivo del estudio es evaluar la efectividad y seguridad de T-DM1 en la práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

- Estudio observacional y retrospectivo. Abril-2015 / Septiembre-2022.
- Pacientes en tratamiento con T-DM1.
- Programas informáticos: Mambrino® y módulo de gestión de pacientes ambulantes de Farmatools®.
- **Variables** del estudio: demográficas (sexo, edad), clínicas (indicación de prescripción, línea de tratamiento, ECOG, y motivo de suspensión), de tratamiento (dosis, duración, nº de ciclos y la media de seguimiento (MS) del estudio).
- La efectividad se midió como la mSG y la mSLP.
- La seguridad se valoró mediante los efectos adversos (EA) y grado según CTCAE.



RESULTADOS

19 mujeres analizadas
mediana de edad de 62 años (39–76)

6 pacientes con ECOG 0 recibieron T-DM1 adyuvante por enfermedad residual invasiva en **CMP**: vs Katherine

- Media de ciclos administrados 10 (2-13)
- Dosis media 238 mg (155-274).
- Con una MS de 9 meses no se alcanzaron los valores de mSG y mSLP.

6 pacientes continúan el tratamiento sin discontinuaciones.
2 tuvieron una segunda reducción de dosis.

13 pacientes recibieron T-DM1 en **CMM**.
3, 8 y 2 presentaban un ECOG de 0, 1 y 2 respectivamente.

7 pacientes en tratamiento previo:

- Media de ciclos administrados 20 (4-63)
- Dosis media 233,4 (183-260)
- Líneas 2º y 3º (5, 2)
- Motivo discontinuación: 4 progresión, 2 toxicidad y 1 exitus.

6 pacientes con enfermedad recurrente durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes:

- Media de ciclos administrados 11,3 (4–30)
- Dosis media 262,7 (200–320)
- Líneas 3º y 4º (3,3)
- Motivo de discontinuación: 5 progresión y 1 exitus. 4 pacientes sufrieron discontinuaciones por trombopenia mantenida y requirieron una primera reducción de dosis.

Con una MS de 17 meses, la mSLP fue 6 meses (95% IC 3,5-9,5) y la mSG 20,75 meses (95% IC 13,5-38,1). vs Emilia

SEGURIDAD:
13 pacientes (68,4%) notificaron algún tipo de EA

	G1 (%)	G2 (%)
Astenia	31.6	10.5
Nauseas / Diarrea	15.8	
Anemia	15.8	
Neuropatía Periférica	10.5	
Artralgias	10.5	
Trombocitopenia	36.8	10.5
Elev. Transaminasas	21.5	
Reacción infusional	5.3	
Hiperbilirrubinemia	5.3	

CONCLUSIÓN

- En nuestra experiencia la mSG y mSLP ha sido ligeramente inferior al ensayo pivotal **EMILIA** con una MS similar. Al no haberse alcanzado la mSG y mSLP para el CMP no se pueden comparar con los resultados del ensayo pivotal **KATHERINE**.
- La incidencia de EA G1-G2 ha sido elevada y persistente, siendo necesarias reducciones de dosis y suspensiones de tratamiento.
- Dado el bajo volumen de pacientes se requiere realizar estudios en vida real con mayor tamaño muestral.