

FARMACOCINÉTICA DE LAS PRESENTACIONES DE NIVOLUMAB

OPTIMIZACIÓN DE RECURSOS

INTRODUCCIÓN

El empleo de los inhibidores de los *immune-check points* (ICPi) ha cambiado el paradigma de muchos procesos neoplásicos.

Salvo la expresión de PD-L1, no parece existir algún marcador predictivo de respuesta. La búsqueda de estos marcadores ha llevado a que otras características farmacodinámicas de los ICPI hayan sido olvidadas, como la amplia ventana terapéutica que poseen que permite emplear diferentes dosis y regímenes posológicos manteniendo la eficacia y seguridad.

OBJETIVO

Analizar la equivalencia cinética entre los diferentes regímenes de nivolumab y secundariamente estimar el ahorro de optimizar la aplicación de las mismas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico y prospectivo de 4 años de duración (PANADA trial) en el que se incluyeron pacientes en tratamiento con nivolumab.

Se analizaron los niveles valle para comparar la cinética de los regímenes posológicos:

3mg/kg/2 semanas
240mg/2 semanas
480mg/4 semanas

Para analizar la **influencia del peso** los pacientes con regímenes de 240mg, se dividieron en:

240mg en > 80 kg
240mg en < 80 kg

Criterio de análisis fue: $C_{\min SS}$

Los datos demográficos, así como los relacionados con el tratamiento, han sido obtenidos de la historia clínica del paciente.

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 47 pacientes (63,8% hombres), con una edad media de 64,7 años (35-87) y un peso medio de 70,7 kg (42-106).

La $C_{\min SS}$ en cada uno de los grupos de pacientes no mostró diferencias entre ellos ($p=0,478$), distribuido de la siguiente forma por :

Grupo 3 mg/kg

<80 kg (n=13) (peso medio 60,1kg): **31,4 $\mu\text{g/ml}$**

Grupo 240 mg

> 80 kg (n=12) (87,8 kg): **29,7 $\mu\text{g/ml}$**

< 80 kg (n=11) (64,8 kg): **29,8 $\mu\text{g/ml}$**

Grupo 480 mg

(n=11) (70,7 kg): **30,0 $\mu\text{g/ml}$**

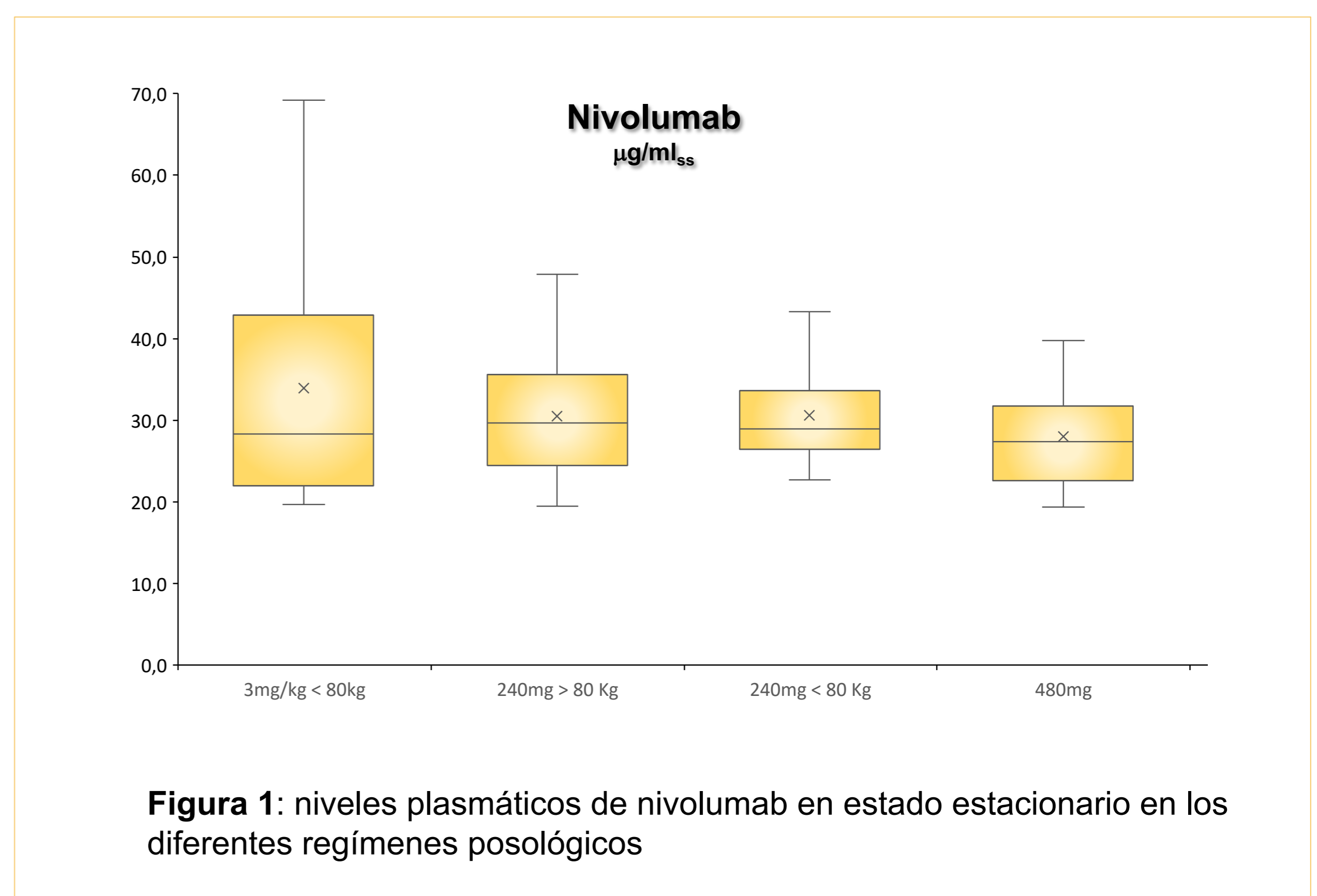


Figura 1: niveles plasmáticos de nivolumab en estado estacionario en los diferentes regímenes posológicos

Esta equivalencia cinética apoya la selección del régimen posológico:

Pacientes <80 kg dosis ajustadas por peso
Pacientes >80 kg dosis fija

Esta acción supondría, en nuestra población, un ahorro del **20,1%** en el consumo de nivolumab

CONCLUSIONES

Este es el primer trabajo, que tengamos constancia, que demuestra la equivalencia de los regímenes posológicos empleados en el tratamiento con nivolumab en condiciones de práctica clínica habitual. Estos estudios avalan la selección de estos regímenes en función del peso de los pacientes, que en la Comunidad donde se ha realizado el estudio supondría un ahorro anual de unos 1.500.000 de euros.