

TRATAMIENTO DEL LINFOMA NO HODGKIN CON RADIOINMUNOTERAPIA (RIT). RESULTADOS PRELIMINARES DEL REGISTRO NACIONAL DE RADIOINMUNOTERAPIA

P. Giraldo^a, J. Gómez-Codina^b, T. Hernando^c, J. Tisaire^d

*a*Hematología Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza en representación del Grupo GELTAMO.

*b*Oncología. Hospital Universitario La Fe. Valencia, en representación del Grupo GOTEL.

*c*Biometrica. Madrid. *d*Bayer Schering Pharma. Madrid.

Fundamento: La reciente aprobación del radioinmunofármaco 90Y-Ibritumomab Tiuxetan (90Y-RIT) para el tratamiento del LNH folicular CD20+ en recaída o refractario a Rituximab, ha permitido acumular alguna experiencia en el empleo del fármaco. El objetivo de este estudio es presentar los datos del Registro de pacientes tratados con RIT en práctica clínica habitual y analizar retrospectivamente efectividad y tolerancia.

Pacientes y métodos: Estudio retrospectivo multicéntrico con recogida de datos de pacientes con LNH folicular tratados desde la comercialización en España del 90Y-RIT. Indicadores de efectividad: tasa de respuesta objetiva (RO), tiempo hasta la progresión (TTP), supervivencia global (SG) y seguridad. Se recogieron los factores pronósticos que podrían tener influencia sobre la eficacia del tratamiento para realizar un análisis multivariante.

Resultados: Desde Marzo 2004 a Diciembre 2006, se han registrado 90 casos procedentes de 54 Centros. V/F 60%/40%, edad media: 58.4 años (22-83), ECOG: 0-1, 77,4%. Mediana de tiempo desde el diagnóstico 3,8 años (1-24). El 72,2% linfoma folicular (FL). Antes de recibir 90Y-RIT la mayoría de los pacientes eran refractarios a los tratamientos previos (75,6%), con una media de tratamientos de 3 (R: 1-8). La distribución en relación al FLIPI: bajo riesgo 50,8%, riesgo intermedio 22,2% y alto riesgo 27%. La RO en FL fue de 75,4% (IC 95% 65-86), no hubo diferencias en la RO según el grupo de edad (81,1% en menores de 60 años y 60,7% en > 60 años). De acuerdo al FLIPI, la RO fue 93,8% en bajo riesgo, el 57,1% en riesgo intermedio y 58,8% en alto riesgo. Con una mediana de seguimiento de 7 meses, la mediana de TTP es de 16,1 meses (IC95% 11-21) y la mediana de SG es de 21 meses (IC95%: 12-29), con una SG estimada al año y 2 años de 80,6% y 36,3% respectivamente. En el análisis de regresión logística, el FLIPI elevado y más de 2 líneas de tratamiento previas se asociaron a una menor RO (OR: 17,08 y 0,12, respectivamente). Con respecto al TTP, en el modelo de regresión de Cox, sólo el FLIPI alto se asoció a mayor riesgo de progresión: HR: 8,08 (IC95%: 2-31). El 92,3% de los pacientes presentó toxicidad hematológica de cualquier grado. La mediana de tiempo a toxicidad hematológica grado 3-4 oscilaba entre 27-36,5 días, con una mediana de duración de 25 a 40 días. Las toxicidades G3-4 más frecuentes fueron trombocitopenia (47,7%) y neutropenia (36,9%). 16 pacientes requirieron transfusión de concentrados de hematíes (mediana 4 U) y 19 transfusiones de plaquetas (mediana 7U). El 50,8% de los casos presentaron toxicidad no hematológica, la mayoría grado 1-2. El efecto adverso más frecuente fue la astenia (G3-4: 15,4%).

Conclusión: A pesar de las limitaciones que plantea el análisis retrospectivo del Registro, los resultados obtenidos en pacientes con LNH folicular tratados en condiciones de práctica clínica habitual con 90Y-RIT son similares a los obtenidos en los ensayos clínicos.