

TRATAMIENTO ADYUVANTE CON BEMIPARINA EN PACIENTES CON CARCINOMA MICROCÍTICO DE PULMÓN: RESULTADOS FINALES DEL ESTUDIO ABEL

R. Lecumberri¹, B. Massutí², G. López Vivanco³, A. Font⁴, E. González Billalabeitia⁵, M. Monreal⁶, V. Vicente⁵, E. Rocha⁷, en representación de los Investigadores del estudio ABEL

¹ Servicio de Hematología. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona. ² Departamento de Oncología. Hospital Universitario de Alicante. ³ Departamento de Oncología. Hospital de Cruces. Barakaldo. ⁴ Departamento de Oncología. Instituto Catalán de Oncología. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona, Barcelona. ⁵ Departamento de Hematología y Oncología Médica. Hospital Universitario Morales Meseguer. Murcia. ⁶ Departamento Médico, Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A, Madrid. ⁷ Facultad de Medicina, Universidad de Navarra, Pamplona.

Introducción: Con el objetivo de mejorar la supervivencia de pacientes con cáncer sin antecedentes tromboembólicos previos, algunos estudios están investigando el papel de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Bemiparina es una HBPM que ha mostrado propiedades antiangiogénicas en estudios *in vitro*.

Objetivos y métodos: En el estudio ABEL (multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de bemiparina en la respuesta al tratamiento en pacientes con carcinoma microcítico de pulmón localizado de nuevo diagnóstico; ClinicalTrials.gov Id: NCT00324558) los pacientes fueron aleatorizados a recibir tratamiento estándar con quimioterapia, incluyendo etopósido y un derivado de platino x 6 ciclos + radioterapia (Qt+Rt) o el tratamiento estándar más bemiparina (3.500 UI/día) durante 26 semanas, comenzando el primer día de Qt. La variable principal de eficacia fue la supervivencia libre de progresión (SLP). Las variables secundarias incluían, entre otras, supervivencia global (SG) o incidencia de TEV.

Resultados: Entre octubre de 2005 y enero de 2010 se incluyeron 39 pacientes (uno fue excluido por incumplir los criterios de inclusión). El ensayo fue interrumpido por bajo reclutamiento de pacientes. De los 38 pacientes incluidos en el análisis por intención de tratar (ITT), 20 fueron aleatorizados al brazo con bemiparina adyuvante. La mediana de SLP con Qt+Rt sola fue 272 días vs. 410 días con bemiparina adyuvante (*Log-rank* p = 0,018). La mediana de SG fue 345 días en el grupo control vs. 1.133 días en el grupo que recibió bemiparina (*Log-rank* p = 0,012). A los 24 meses, habían fallecido el 70,6% de los pacientes del grupo control frente al 31,2% de los pacientes en el grupo bemiparina (p=0,008). Los hazard ratios para progresión tumoral y mortalidad en los pacientes que no recibieron bemiparina fueron 2,6 (IC 95% 1,1–5,8) y 3,0 (IC 95% 1,2–7,2) respectivamente. Hubo 4 episodios de TEV confirmado en el grupo control y ninguno en los pacientes tratados con bemiparina. No se observaron diferencias en la incidencia de episodios hemorrágicos.

Conclusiones: La adición de bemiparina al tratamiento con Qt+Rt mejoró significativamente la SLP y la SG en pacientes con carcinoma microcítico de pulmón localizado. Se precisan estudios adicionales para clarificar el impacto de esta HBPM en éste y otros tipos de tumores.