

ANÁLISIS DE LAS RESPUESTAS MOLECULARES EN LOS PACIENTES TRATADOS CON IMATINIB EN 1.ª LÍNEA EN EL REGISTRO CANARIO DE LMC. ¿SON EXTRAPOLABLES LOS RESULTADOS DE LOS GRANDES ESTUDIOS INTERNACIONALES A NUESTROS “PACIENTE REALES”?

H. Luzardo¹, J.D. González San Miguel², G. Brito³, N. Herranz⁴, N. Navarro⁵, M. Tapia⁶, A. Ruano⁷, M.T. Gómez Casares¹ del Registro Canario de LMC
¹Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. ²Hospital Universitario Insular de Las Palmas de Gran Canaria. ³Hospital Universitario Clínico. Santa Cruz de Tenerife. ⁴Hospital Ntra. Sra. de la Candelaria. Santa Cruz de Tenerife. ⁵Hospital José Molina Arosa. Arrecife. ⁶Hospital General de La Palma. ⁷Hospital Ntra. Sra. de Guadalupe. La Gomera

Introducción-objetivos: Con la aprobación de los inhibidores tirosinquinasa de 2ª generación en primera línea, el futuro que tendrá el Imatinib Mesilato (IM) está actualmente en todos los foros de discusión. El objetivo de esta comunicación es presentar los resultados de paciente tratados con IM en 1ª línea de un registro independiente como el nuestro con particular atención en las respuestas moleculares

Métodos: Se analizaron los pacientes tratados con IM en 1ª línea en los hospitales de todo el archipiélago incluidos en el Registro Canario de LMC hasta el 22-05-2011. Se utilizaron los criterios de respuesta de la European Leukemia Net (ELN).

Resultados: Iniciaron tratamiento con Imatinib (IM) en 1ª línea 105 pacientes con mediana de seguimiento de 40 meses (2-104). 59 varones / 46 mujeres, edad media de 54a. Fase crónica: 100 (95,3%) y fase acelerada 2 (1,9%) 3 casos desconocidos. Riesgo de Sokal fue bajo en 43 (41%), medio en 43 (41%) y alto en 17(16,2%). Las tasas de respuesta hematológica completa (RHC), citogenética completa (RCC) y moleculares mayor y completa (RMM y RMC) se describen en la **Tabla 1**. Los datos de RMM y RMC se extraen únicamente de los pacientes cuyas muestras se trabajaron en un laboratorio acreditado con factor de conversión a la escala internacional. Abandonaron el tratamiento con IM 5 pacientes (6,6%) por fallo y 14 pac. (14,7%) por intolerancia. Continúan en tto. Con IM 84 (80%).

Tabla 1				
	Respuesta Global n (%)	Mediana a respuesta (días)	A 12 meses %	A18 meses %
RHC	97/105 (94,2)	35 (28,8-41,2)	-	-
RCC	85/105 (81,7)	162 (124-199)	80,4	81
RMM	42/59 (71,2)	277(216-338)	63,9	70,6
RMC	24/59(40,7)	1329(723-1934)	10,5	28,2

Discusión-conclusiones:

1. El porcentaje de pacientes que permanecen con IM es superior al reflejado en la literatura 80% vs. 55% IRIS a 8 años)
2. Imatinib es un fármaco seguro y bien tolerado con tasas de SG, SLP, RHC y RCC similares a las alcanzadas en la literatura
3. Nuestras tasa de RMM y RCC a 12 y18 meses son mayores de las descritas en la literatura, siendo a 12 meses la RMM de 63,9% vs. 39%(IRIS) 27%(ENEST) y 28% (DASISION) y la RMC de 10. % vs. 4% (ENEST). Además estos datos obtenidos se asemejan a los obtenidos en los ensayos de los ITK de 2ª generación en 1a línea. Esto podría explicarse por tratarse, en nuestro caso, de una población perteneciente a un país desarrollado lo que permite un diagnóstico y tratamiento precoz así como un seguimiento estrecho del paciente que facilita la adherencia al tratamiento frente a la población mas heterogénea de los grandes estudios internacionales con muchos países participantes , incluyendo algunos en vías de desarrollo.
4. Es importante el alto porcentaje de pacientes que alcanza RMC a largo plazo, 28% a los 18 meses vs. 40% global. Esto enfatiza la idea de que la RMM se adquiere en la mayoría de los pacientes antes de los 18 m mientras que la RMC se profundiza con el tiempo. La alta mediana de días para alcanzar la RMC se puede explicar por la reciente definición de la misma que implicaría un registro tardío.