

## EFICACIA Y TOXICIDAD DE GENTUZUMAB OZOGAMICINA EN LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA. REVISIÓN EN NUESTRO CENTRO

S. Martín, G. Debén, S. Muñoz, R. Vázquez, R. Varela y P. Torres

*Servicio de Hematología y Hemoterapia. Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo. La Coruña.*

**Introducción:** *Gentuzumab ozogamicina* (Mylotarg) es un anticuerpo monoclonal anti-CD33 que ha sido aprobado para el tratamiento de la LMA en pacientes mayores de 60 años en primera recaída no subsidiarios de quimioterapia agresiva. Actualmente están en marcha ensayos clínicos en fase II que evalúan su efectividad en LMA como tratamiento de 1ª línea en regímenes combinados con quimioterapia.

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y la toxicidad de Mylotarg en pacientes diagnosticados de LMA en los últimos tres años en nuestro centro.

**Pacientes y métodos:** Desde septiembre 2003 han sido tratados con Mylotarg 10 pacientes, 7 mujeres y 3 varones, con una mediana de edad de 67 años (rango 36-73), 2 de ellos tenían menos de 60 años. Realizamos un estudio retrospectivo analizando distintas variables de eficacia y toxicidad.

**Resultados:** Recibieron Mylotarg en situación de recaída 3 pacientes (pac.) (primera recaída: 2 y segunda recaída: 1), 5 como consolidación (primera RC: 3; segunda RC: 2) 2 en primera línea de tratamiento por uso compasivo por no considerarse subsidiarios de quimioterapia más agresiva. Los 5 pac. que recibieron Mylotarg como consolidación se mantuvieron en RC una media de 7,5 meses (1,5-12). De estos, con una mediana de seguimiento de 17 meses (3-63), actualmente 2 permanecen en RC y fueron éxitos 3 por progresión. De los pac. que recibieron Mylotarg por uso compasivo o en situación de recaída, 4 fallecieron por progresión de su enfermedad, no alcanzando en ningún momento RC y un pac. no es valorable por haber iniciado tratamiento hace un mes. La mediana de supervivencia global fue de 4 meses (rango 10 días-13 meses). Como toxicidad el 50% presentaron aumento leve-moderado de transaminasas transitoriamente, con un pico de incidencia entre los 15 y los 100 días posteriores al ciclo de Mylotarg. Ninguno de ellos desarrolló VOD. Todos los pacientes presentaron neutropenia severa con una mediana de recuperación de neutrófilos  $> 0,5 \times 10^9/L$  de 13 días (0-25). Mucositis grado I se observó en 2 casos, fiebre neutropénica en 4 y sepsis en 2, siendo mortal en uno de ellos. Uno de los pac. padeció pericarditis idiopática 10 días después del segundo ciclo de Mylotarg. Coincidiendo con la infusión, 6 pac. tuvieron escalofríos, tiritona o fiebre, y 3 náuseas-vómitos.

**Conclusiones:** En nuestra serie Mylotarg es más efectivo como tratamiento de consolidación cuando va acompañado de quimioterapias intensivas que como tratamiento en recaídas y en 1ª línea. Las toxicidades más frecuentes son aquellas derivadas de la infusión del anticuerpo, de la neutropenia y la toxicidad hepática.