

ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON REGORAFENIB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL



Díaz Rangel M, Aldáz Francés R, Romero Candel G, Monteagudo Martínez N,
Marco del Río J, Sánchez Rubio F.
Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Integrada de Albacete



OBJETIVOS

Regorafenib es un fármaco que inhibe la enzima uridindifosfato glucuronosil transferasa y a diferencia de otros fármacos, es efectivo independientemente de la mutación del gen KRAS. El objetivo del estudio es analizar la utilización, supervivencia libre de progresión (SLP) y reacciones adversas (RA) en pacientes tratados con regorafenib.

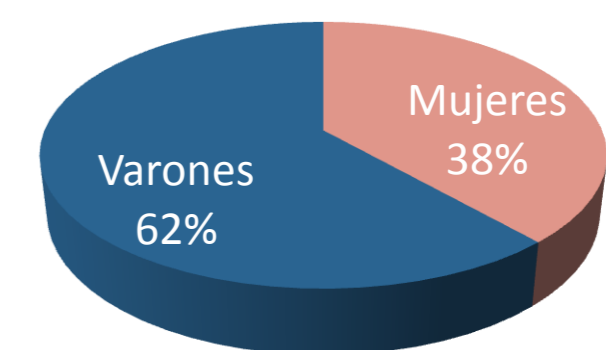
MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, que incluye todos los pacientes tratados con regorafenib en nuestro centro. Para la obtención de los datos, se llevó a cabo una revisión de la historia clínica electrónica MambrinoXXI® y del programa informático Farmatools®. Las variables recogidas fueron: sexo, fecha de nacimiento, localización y estadio del cáncer, estado del gen KRAS, línea de tratamiento, posología, reducciones de dosis, tratamientos quimioterápicos previos, RA y SLP. Las RA se clasificaron según Common Toxicity Criteria v 4.0. La variable de eficacia utilizada fue SLP.

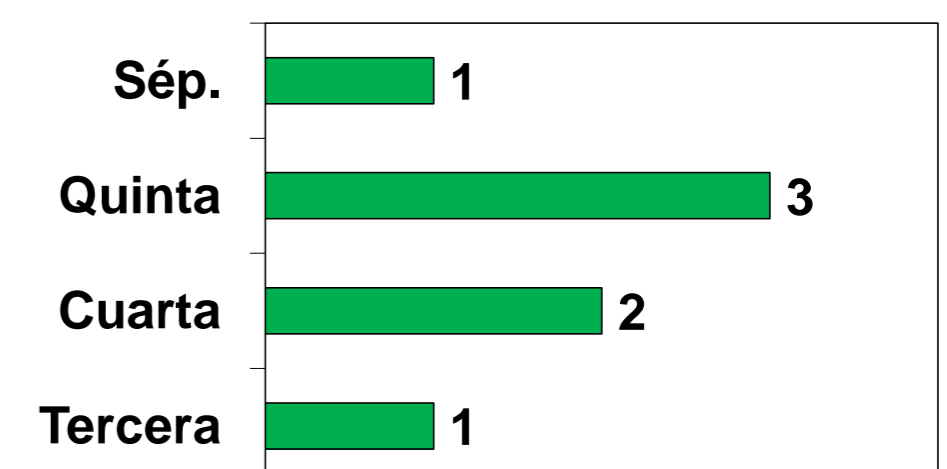
RESULTADOS

- ❖ Mediana de edad al inicio del tratamiento: 56 años (33-72).
- ❖ Diagnóstico: cáncer colorrectal (CCR) metastásico.
- ❖ Mutación KRAS mutado: todos los pacientes, menos uno.
- ❖ Posología de regorafenib: 160mg/24h durante 21 días y 7 días de descanso (necesario ↓ dosis y/o espaciar la administración en todos).
- ❖ Tratamiento previo: esquemas quimioterápicos basados en fluoropirimidinas y terapia anti-VEGF, además en un paciente se utilizó terapia anti-EGFR (no poseía el gen KRAS mutado).
- ❖ RA más frecuentes: G2 (astenia, HTA, trombopenia y artromialgia) y G3 (reacción cutánea mano-pie, ↑ transaminasas, diarrea, infección y disminución del apetito y/o ingesta). El resto de RA fueron leves y descritas en la bibliografía.
- ❖ SLP: en 6 pacientes se suspendió el tratamiento por deterioro clínico (mediana SLP de 2 meses); y el paciente que continúa actualmente con regorafenib presentan una mediana de seguimiento de 1 mes.

SEXO



LÍNEA DE TRATAMIENTO



CONCLUSIONES

La utilización de regorafenib en nuestro centro se adecua a ficha técnica, ya que todos los pacientes presentan CCR metastásico y han sido tratados anteriormente con las terapias disponibles. Además, las reducciones se han llevado a cabo según bibliografía, ajustándose en cada momento a las necesidades de los pacientes.

La mediana de SLP de los pacientes que finalizaron el tratamiento (2meses), fue similar a la obtenida en ensayos clínicos (CORRECT 1,9meses, comparado con placebo). En cuanto a la supervivencia global(SG), en el ensayo CORRECT fue de 6,4meses, pero en nuestro estudio en la actualidad continúa en tratamiento con regorafenib un paciente y al resto se les suspendió por deterioro clínico, por lo que no disponemos de datos sobre SG. Además, la mediana de SLP será modificada tras el seguimiento del paciente que continúa en tratamiento.

Regorafenib por su perfil de toxicidad ha resultado un fármaco seguro en nuestros casos, aunque cabe destacar la necesidad de seguimiento de manera estrecha por sus RA.