



REAL WORLD DATA DE TRASTUZUMAB EMTANSINA

Gómez Lluch MT, Andrés Navarro N, Nieto-Sandoval Martín de la Sierra P, Alañón Pardo, MM, Notario Dongil C, Sánchez Serrano JL.

Servicio de Farmacia. Hospital General Mancha Centro. Alcázar de San Juan, Ciudad Real.

Trastuzumab emtansina (TDM-1), es un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido contra HER2 que contiene el anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado anti-HER2 trastuzumab, indicado en pacientes adultos con cáncer de mama HER2+ localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y/o taxano. Los pacientes deben haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o haber manifestado recurrencia durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su finalización.

Objetivo

- ✓ Evaluar la eficacia y seguridad de TDM-1 en su indicación aprobada.
- ✓ Comparar los resultados obtenidos con los del ensayo EMILIA (ensayo pivotal).

Material y método

- ❖ **Estudio retrospectivo:** pacientes tratados con TDM-1 desde la comercialización del fármaco hasta abril de 2017.
- ❖ **Variables:** edad, diagnóstico, estado de los receptores hormonales, enfermedad metastásica visceral/no visceral, quimioterapia previa, fecha de inicio y última dosis, número de ciclos y motivo de suspensión del tratamiento (toxicidad, progresión o éxitus), mediante el programa de prescripción electrónica Farmatools® y de historia clínica Mambrino XXI®. El esquema utilizado fue: 3,6 mg/kg cada 21 días.
- ❖ **La eficacia se midió** en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG), obtenidos mediante el programa estadístico SPSS® v.18. La seguridad se evaluó según los Criterios de Toxicidad Común NCI CTCAEv.4.0.

Resultados

8 pacientes: edad media de 51 años. Todos cumplían los criterios de inclusión del ensayo EMILIA.

- El 100% presentaban histología de carcinoma invasivo ductal (7 infiltrantes y 1 mucinoso).
- El 75% presentaba positividad para los receptores hormonales.
- El 87,5% presentaba metástasis viscerales.
- Media de esquemas previos recibidos: 2,5 (rango: 1-4) para la enfermedad avanzada que incluía trastuzumab y taxano.
- Media de ciclos administrados: 3,8 (rango:1-11).
- **Mediana de SLP: 56 días (IC 95% 0-112,8) y SG 17,8 meses (IC 95% 11,4 –24,3). Mortalidad fue del 25%.**
- Reacciones adversas más destacables: astenia y trombopenia. En la mayoría de los casos, la suspensión se debió a la progresión de la enfermedad o el fallecimiento del paciente.

Conclusiones

Los resultados obtenidos en nuestro grupo de pacientes fueron inferiores a los descritos en el estudio EMILIA tanto en SLP: 56 días vs 9 meses como en SG: 17,8 vs 30,9 meses.

A pesar de cumplir los criterios de inclusión de dicho estudio, hay que destacar que nuestra población real es diferente en cuanto al número de líneas previas (en el pivotal fue >1 en el 39% de los casos, mientras que en nuestro estudio lo fue en el 87,5%).

Esto refleja la importancia de conocer la utilización y los correspondientes resultados en salud de medicamentos novedosos, para disponer así de registros que incluyan datos reales para un correcto posicionamiento y la optimización de tratamientos de elevado coste, mejorando la eficiencia en el área oncológica.