

Horrillo Sánchez de Ocaña P, de Juan-García Torres P, Álvarez Nonay A, Mendoza Acosta I, Ruiz González L, Horta Hernández A. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Guadalajara

## OBJETIVOS

**Pertuzumab** es un anticuerpo antiangiogénico dirigido específicamente contra el factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). Indicado en **1ª línea** en pacientes adultos con **cáncer de mama metastásico (CMm) HER2 positivo** en combinación con trastuzumab y docetaxel, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica. El objetivo del estudio es: evaluar la **efectividad y seguridad** del tratamiento con pertuzumab en pacientes con CMm y comparar los datos obtenidos en la práctica clínica con los del ensayo clínico pivotal CLEOPATRA.

## MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes con CMm que recibieron pertuzumab desde julio de 2014 a enero de 2018.

Variables demográficas recogidas:

- Edad
- Diagnóstico
- Fecha de inicio del tratamiento
- Fecha de fin del tratamiento
- Toxicidad
- Fecha de progresión
- Fecha de éxitus

Variables de efectividad evaluadas:

- Supervivencia libre de progresión (SLP)
- Supervivencia global (SG)
- Tasa de respuestas objetivas (TRO)

El análisis estadístico se llevo a cabo con el programa SPSS v.15

Fuentes de obtención de datos:

- Historia clínica electrónica Mambrino XXI®
- Programa de prescripción oncológica Farmis Oncofarm®.

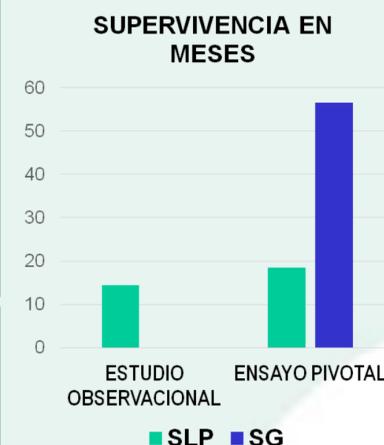
## RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 15 pacientes; 100% mujeres.

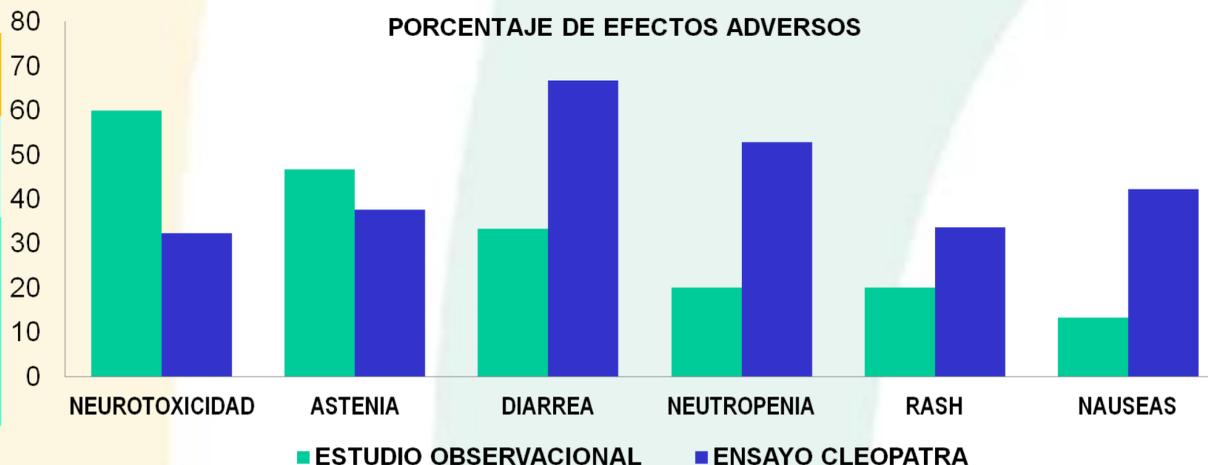
- La mediana de edad fue de 55 años (RIC: 51-66).
- La mediana de SLP fue de 14,4 meses (RIC: 8,4-NA).
- No se alcanzó la mediana de supervivencia global en la fecha de finalización del estudio
- La tasa de respuesta objetiva (TRO) fue del 86,7% (13 pacientes) y de estos, el 23% (2 pacientes) tuvo respuesta completa.

En los resultados del ensayo clínico pivotal:

- La mediana de SLP fue de 18,5 meses (RIC: 15-23).
- La mediana de SG fue de 56,5 meses (RIC: 49,3-NA).



Toxicidad	Estudio observacional	Ensayo CLEOPATRA
Neurotoxicidad	60%	32,4%
Astenia	46,7%	37,6%
Diarrea	33,3%	66,8%
Neutropenia	20%	52,8%
Rash	20%	33,7%
Nauseas	13,3%	42,3%



## CONCLUSIONES

Los datos de SLP de nuestro estudio son inferiores a los registrados en el ensayo pivotal, probablemente porque los criterios de selección del ensayo fueron más restrictivos.

El tratamiento con pertuzumab fue bien tolerado resultando unos datos de toxicidad marcadamente inferiores a los registrados en el ensayo CLEOPATRA.

Este estudio tiene la limitación del tiempo de duración pues el uso de pertuzumab es relativamente reciente, como queda reflejado al no llegar a alcanzarse la mediana de SG.

Los datos de TRO reflejan que pertuzumab en combinación con trastuzumab y docetaxel es una buena alternativa para pacientes que cumplan la indicación de uso.

Sin conflicto de intereses