



TOXICIDAD ASOCIADA A LA INMUNOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO CONTRA EL CÁNCER: NIVOLUMAB

Manuel Cortijo de Paz, Mariano Daniel Suárez Aparicio

Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid. Hospital Universitario Severo Ochoa. Julio 2017

INTRODUCCIÓN

El tratamiento del cáncer viene determinado por el tipo, estadio e histología del tumor. La inmunoterapia y, concretamente el uso de anticuerpos monoclonales (mAB) como el nivolumab, es una opción en desarrollo en el tratamiento de cánceres localmente avanzados (estadio IIIb) y metastásicos (estadio IV).

INDICACIONES

- CPNM de histología escamosa y no escamosa en monoterapia
- Carcinoma de células renales en monoterapia
- Melanoma en monoterapia o en combinación con ipilimumab
- Linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario a TAPH
- Carcinoma escamoso de cabeza y cuello (*ensayos clínicos*)

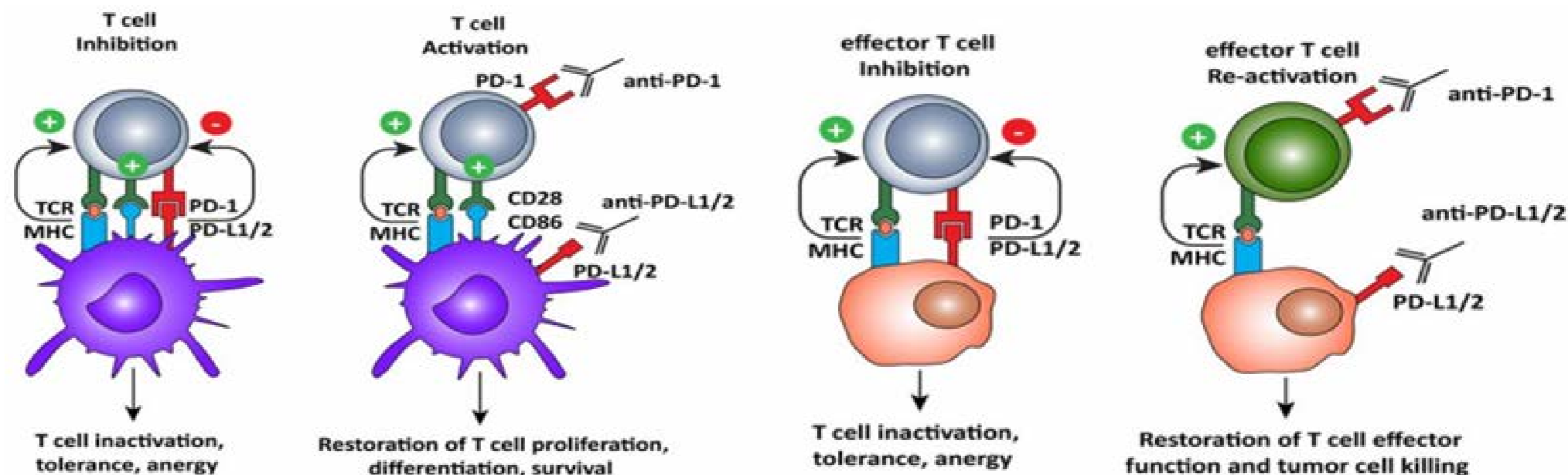


Figura 1. Mecanismo de acción de nivolumab

OBJETIVO

Evaluar y describir el perfil toxicológico de nivolumab en los pacientes del Hospital Universitario Severo Ochoa y comparar la frecuencia de aparición de reacciones adversas con las descritas en ensayos clínicos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo anterógrado de 20 meses de duración en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con nivolumab en un hospital de segundo nivel. Las variables recogidas fueron: sexo, edad al diagnóstico, duración del tratamiento, tipo de cáncer y estadio al diagnóstico, hábito tabáquico, reacciones adversas y gravedad de las mismas y medidas utilizadas para paliarlas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

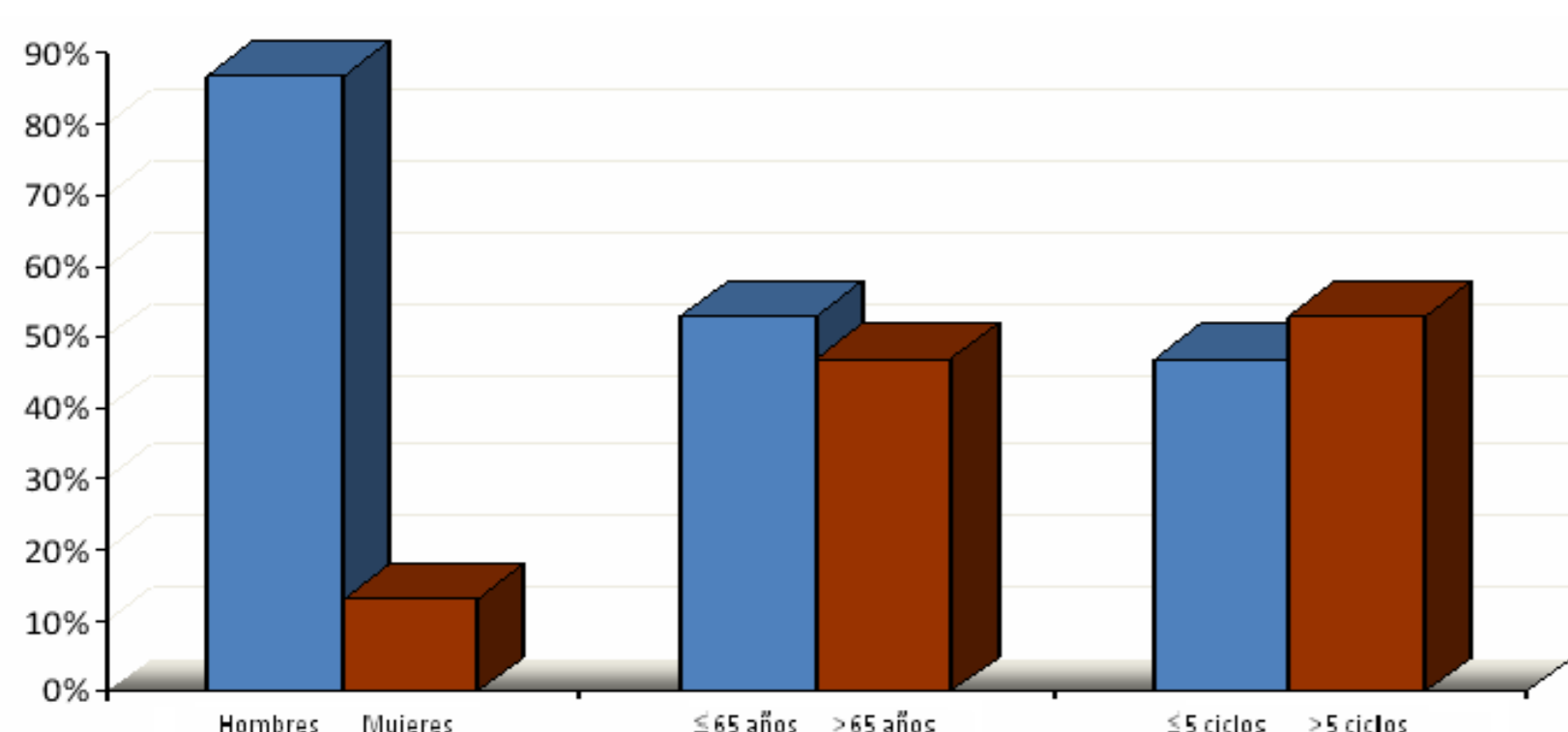


Gráfico 1. Variables demográficas del estudio. Sexo (izq.), edad al diagnóstico (centro) y duración del tratamiento (dcha.)

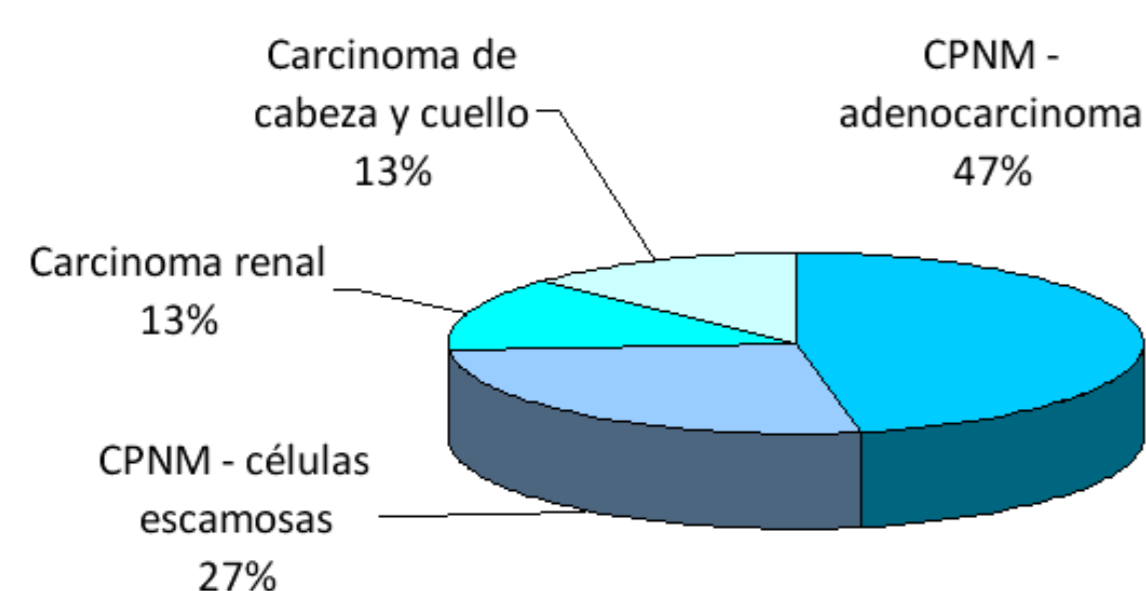


Gráfico 2. Diagnóstico de los pacientes del estudio

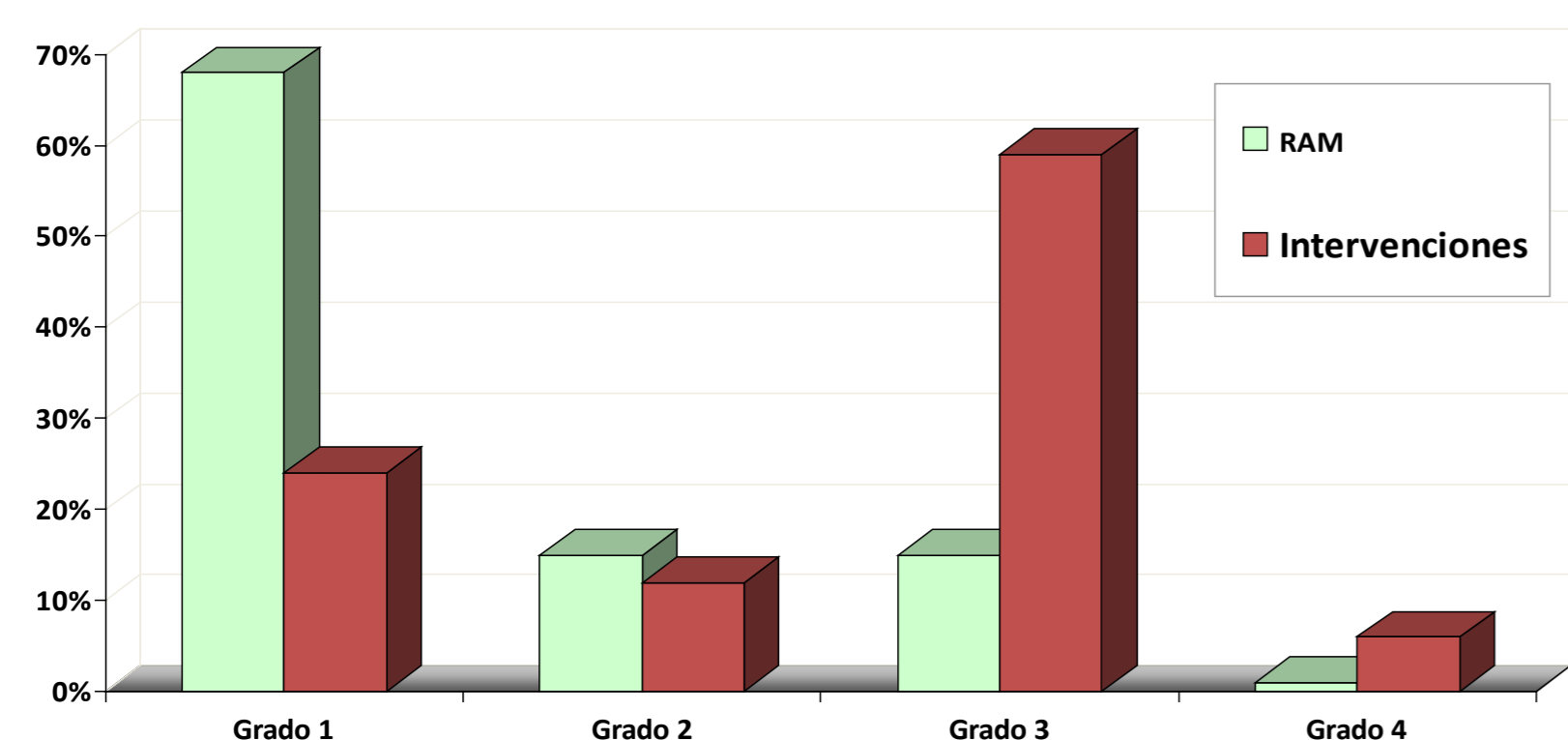


Gráfico 4. Distribución de las RAM detectadas por gravedad y de las intervenciones realizadas para paliar las mismas

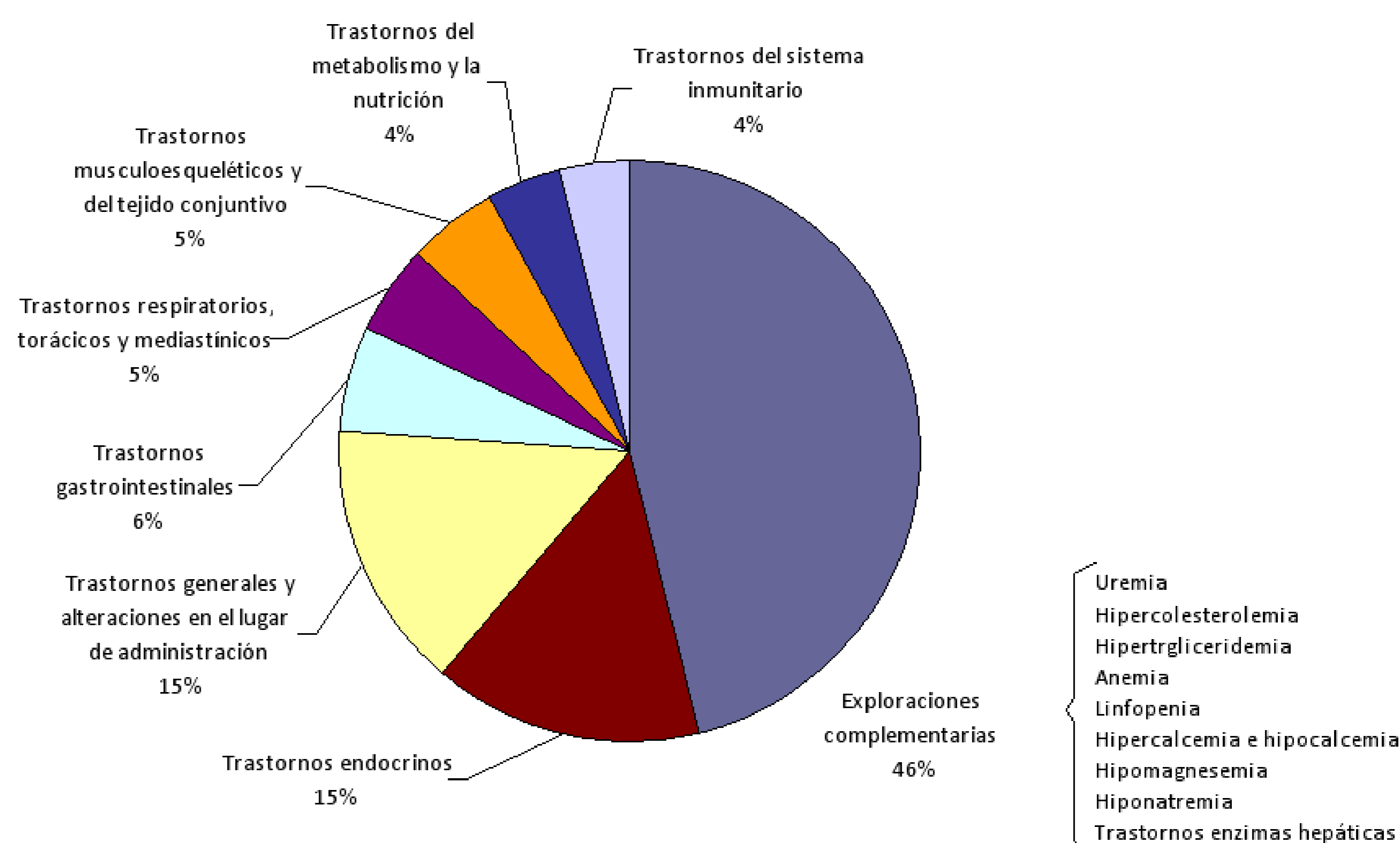


Gráfico 3. Reacciones adversas agrupadas según el sistema de clasificación de órganos asociadas a nivolumab detectadas en el Hospital Universitario Severo Ochoa

RAM	Intervención farmacéutica	%
Hipertrigliceridemia	Atorvastatina	67
Anemia	Furosemida	17
Hiperglucemia	Hierro iv	50
Artromialgias	Tratamiento dietético	40
Dolor torácico	Antidiabéticos orales	20
Disminución del apetito	AINEs	100
	AINEs	33
	Nutrición individualizada	33

Tabla 1. Reacciones adversas agrupadas según el sistema de clasificación de órganos asociadas a nivolumab detectadas en el Hospital Universitario Severo Ochoa

CONCLUSIONES

- Nivolumab provoca efectos adversos en un porcentaje muy alto de pacientes, pero en una proporción baja de carácter grave o muy grave y nunca de grado 5.
- Las reacciones adversas catalogadas como frecuentes en ensayos clínicos tienen la misma frecuencia de aparición en este estudio.
- Las principales reacciones adversas detectadas en el Hospital Universitario Severo Ochoa aparecen descritas en ficha técnica en una proporción inferior al 10%.
- El porcentaje de suspensión de nivolumab por eventos adversos fue nulo en este estudio frente a un 5% en ensayos clínicos.
- Los eventos adversos causados por nivolumab se resuelven un 100% de las veces con tratamiento farmacológico y/o dietético.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Ficha técnica de Opdivo®
- 2) AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Informe de posicionamiento terapéutico de nivolumab.
- 3) Patrick, A., Ott, MD. Immune Checkpoint Blockade in Cancer: Inhibiting CTLA-4 and PD-1/PD-L1 With Monoclonal Antibodies. Onclive. February 2014
- 4) Rossi A, Maione P, Santabarbara G, Sacco PC, Casaluce F, et al. The safety of second-line treatment options for non-small cell lung cancer. Expert Opin Drug Saf. April 2017.
- 5) Ferris RL, Blumenschein GJ, Fayette J, Guigay J, Colevas AD, Licitra L, et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med. 2017