



EXPERIENCIA DE USO DE NIVOLUMAB EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE ESÓFAGO TRAS QUIMIOTERAPIA PREVIA

Laura Sánchez Luque, Ana Infante Camarero, Beatriz Castaño Rodríguez, Elsa Briones Cuesta, M^oPaz Espinosa Gómez, Magdalena Güemes García

INTRODUCCION:

El Carcinoma de Células Escamosas de Esófago es un tumor de comportamiento agresivo que se diagnostica en etapas avanzadas, por lo que el índice de mortalidad es muy alto.

OBJETIVO:

El objetivo del estudio es evaluar la efectividad y seguridad de nivolumab en monoterapia en pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE) irreseccable avanzado, recurrente o metastásico tras quimioterapia previa (fluoropirimidina-platino) en un hospital de tercer nivel.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo que incluyó los pacientes con diagnóstico de cáncer de esófago que recibieron nivolumab en monoterapia en 2^o línea o posteriores durante el periodo comprendido entre Enero 2020 y Marzo 2023 en un hospital de tercer nivel. Se solicitó autorización a la Dirección Médica del centro al estar indicado pero pendiente de financiación por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Se revisó el ensayo clínico pivotal ONO-4538-24/CA209473 y en base al mismo, se recogió la siguiente información a partir de la historia clínica electrónica y el programa de pacientes ambulatorios: variables demográficas (sexo, edad) y clínicas (estadio, metástasis [hepáticas, sistema nervioso central, pulmonares], ECOG y líneas previas). La eficacia se determinó como supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) siguiendo criterios immunotherapy Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (iRECIST). Se recogieron los eventos adversos (EA) y se analizaron las toxicidades según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v.5.0. Como base de datos se empleó Excel®

RESULTADOS

Se incluyeron 6 pacientes, todos hombres, con una mediana de edad de 72 años (57-80) con carcinoma epidermoide de esófago. Al inicio del tratamiento los pacientes presentaron: ECOG 1 (n=5), ECOG 2 (n=1), metástasis hepáticas (n=2), metástasis en SNC (n=1) y metástasis pulmonares (n=2). Todos recibieron nivolumab en 2^o línea excepto uno como 4^o línea.

A fecha de corte del estudio (30/03/2023) con una mediana de seguimiento de 16 meses (6-24), los 6 pacientes habían finalizado el tratamiento (2 por progresión, 4 por éxitus) y la mediana del número de ciclos recibidos fue de 9(2-19). La mediana de SLP fue de 4,13 meses (0,63-17,63) y la mediana de SG de 8,95 meses (1,23-no alcanzada [NA]).

En cuanto a la seguridad, se notificaron eventos adversos gastrointestinales (reflujo gastroesofágico, estreñimiento y diverticulitis) en 4 pacientes, dolor lumbar en 1 paciente y neumonía en otro. Se registró anemia G2-3 en un paciente. Se registraron 2 reacciones inmunomediadas (1 hipotiroidismo, 1 hepatotoxicidad).

CONCLUSIONES

Los resultados de efectividad y seguridad obtenidos en los seis pacientes tratados en vida real se asemejan a los descritos en el ensayo clínico ONO-4538-24/CA209473, encontrándose una mediana de SLP superior (4,1 vs 1,7) y una SG ligeramente inferior (8,9 vs 10,9). No obstante, se precisa incrementar el tamaño muestral, así como realizar un seguimiento más largo para obtener conclusiones más robustas en la práctica clínica habitual.

