

CO-079 RUXOLITINIB EN POLICITEMIA VERA: INDICACIONES Y EFICACIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL.

Garrote M1, Angona A2, Magro E3, Pérez Encinas M4, Mata MI5, Ferrer Marín F6, García Gutiérrez V7, Sagües M8, Murillo I9, Hernández Boluda JC10, Álvarez Larrán A1
1Hospital Clínic, Barcelona; 2Hospital del Mar, Barcelona; 3Hospital Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares; 4Hospital Clínico, Santiago de Compostela; 5Hospital de la Costa del Sol, Marbella; 6)Hospital Morales Meseguer, Murcia; 7Hospital Ramón y Cajal, Madrid; 8Hospital Josep Trueta - ICO, Girona; 9Hospital San Jorge, Huesca; 10Hospital Clínico, Valencia.

Introducción: Ruxolitinib constituye una nueva modalidad terapéutica para pacientes con policitemia vera (PV) que presentan resistencia/intolerancia a hidroxiurea (Hu). La evidencia clínica disponible al respecto proviene de ensayos clínicos que han incluido un limitado número de pacientes. No existen estudios que hayan evaluado dicho tratamiento en la práctica clínica rutinaria.

Pacientes y Métodos: De un total de 1969 pacientes incluidos en el Registro Español de PV, se identificaron 1528 pacientes que habían recibido tratamiento con Hu, de los cuales 374 (25%) desarrollaron resistencia/intolerancia a la misma. 68 (18%) pacientes (33 hombres, 35 mujeres) resistentes/intolerantes a Hu recibieron tratamiento con ruxolitinib. Se realizó un estudio descriptivo de las características clínicas en el momento de la resistencia/intolerancia a Hu, al inicio del tratamiento con ruxolitinib y a los 6 y 12 meses de haberlo iniciado. Asimismo, se evaluó si el tratamiento con ruxolitinib tenía algún impacto en la supervivencia de los pacientes.

Resultados: La mediana de edad al inicio del ruxolitinib era de 71 años (rango 25-84). Los pacientes cumplieron uno o más criterios de resistencia/intolerancia a Hu, que incluyeron: necesidad de flebotomías a la dosis máxima tolerada (DMT) de Hu (n=6), mieloproliferación incontrolada a la DMT (n=5), esplenomegalia masiva a la DMT (n=5), citopenias (n=2), úlcera maleolar (n=20), manifestaciones mucocutáneas (n=16), fiebre (n=1), prurito (n=2), tumores cutáneos (n=1) u otras toxicidades (n=20). La mediana de tiempo transcurrido entre el desarrollo de resistencia/intolerancia a la Hu y el inicio de ruxolitinib fue de 335 días y la mediana de seguimiento tras el inicio del mismo fue de 428 días. En la tabla se muestran las principales características clínicas antes y a los 6 y 12 meses de haber iniciado ruxolitinib. Se registraron 64 fallecimientos entre los 324 pacientes con resistencia/intolerancia de los que se disponía información de seguimiento, siendo la mediana de supervivencia desde el desarrollo de la resistencia/intolerancia de 11 años. En el análisis multivariado, el tratamiento con ruxolitinib no tuvo impacto en la supervivencia (HR: 0,7, IC 95%: 0,2-2,3, p=0,5) tras corregir por otros factores como la edad (HR: 1,13, IC 95%: 1,08-1,17, p<0,0001) y el desarrollo de citopenias bajo Hu (HR: 3,32, IC 95%: 1,8-6,13, p<0,0001).

Conclusiones: Ruxolitinib es un fármaco eficaz para el control de los síntomas, la esplenomegalia y el hematocrito en pacientes con resistencia/intolerancia a Hu procedentes de la práctica clínica habitual, si bien su efecto sobre la trombocitosis y la leucocitosis es limitado.

Tabla 1. Características de los pacientes con policitemia vera al inicio, 6 y 12 meses de tratamiento con ruxolitinib.

	Basal	6 meses	12 meses
Prurito	57%	31%	6%
Síndrome microvascular	36%	8%	0%
Síndrome constitucional	15%	15%	12%
Esplenomegalia palpable	35%	16%	6%
Hematocrito > 45%	53%	42%	29%
Leucocitos > 10x10 ⁹ /L	51%	46%	47%
Plaquetas > 400x10 ⁹ /L	58%	58%	53%
Leucocitosis y trombocitosis	37%	31%	23%
Respuesta hematológica completa	18%	21%	18%