

todos en RC, salvo el 22% que estaba uno en muy buena respuesta parcial (MBRP) y otro en progresión (presentando este del p53).

Conclusiones: 1) El esquema VRD trasladado a la vida real reproduce los resultados de eficacia y seguridad descritos en estudios previos. 2) Resulta ser un protocolo coste-efectivo ya que debido a su eficacia, la mayoría de los pacientes alcanzan la RC precozmente (3-4 ciclos) y no precisan completar los 6 ciclos previstos. 3) La tolerancia en pacientes mayores de 75 años es excelente, ajustando los corticoides, y la lenalidomida a la función renal, consiguiendo respuestas de calidad (RC) con un perfil de seguridad extraordinario.

Tabla 1.

N= 16		Seguimiento 47 meses
Edad	63 (39-85)	> 75 años (15%)
AR citogenético	3 (23%)	
Nº ciclos	4,6 (3-6)	
RG	100%	
Tipo Respuesta	12% RC (55% RCe)	33% MBRP
		43% EMR – (tras inducción)
SLP	16,5 meses (p53+) [7-26m], resto NA	
Reducción de dosis	15% [NP G3, Neutropenia G4]	

PO-010

PAUTAS DE PRESCRIPCIÓN EN PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE NO CANDIDATOS A TRASPLANTE ESTRATIFICADOS POR EDAD EN LA VIDA REAL EN ESPAÑA ENTRE 2012 Y 2016

Cejalvo MJ¹, Bustamante G², González E³, Vázquez-Álvarez J⁴, García R⁵, Ramírez A⁶, Pérez-Persona E⁷, Abella E⁸, Garzón S⁹, García A¹⁰, Jarque I¹¹, González MS¹², Sampol A¹³, Motlló C¹⁴, Martí JM¹⁵, Alcalá M¹⁶, Lostanau G¹⁷, López R¹⁷, De la Rubia J¹, Grupo RETRO¹⁸

¹Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia; ²Institut Català d'Oncologia, Hospital Duran i Reynals, Barcelona; ³Hospital de Cabueñes, Gijón; ⁴Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo; ⁵Hospital Virgen de la Victoria, Málaga; ⁶Hospital Central de Asturias, Oviedo; ⁷Hospital Universitario de Alava, Vitoria-Gasteiz; ⁸Hospital del Mar, Barcelona; ⁹Hospital de Jerez, Jerez de la frontera; ¹⁰Hospital Arnau de Vilanova, Lleida; ¹¹Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia; ¹²Hospital de Santiago, Santiago de Compostela; ¹³Hospital Son Espases, Palma de Mallorca; ¹⁴Fundació Althaia, Barcelona; ¹⁵Hospital Mútua de Terrassa, Terrassa; ¹⁶Hospital Universitario Carlos Haya, Málaga; ¹⁷Celgene, S.L.U., Madrid; ¹⁸Grupo RETRO: Duro R Hospital Universitario Virgen de la Macarena, Sevilla, González Y Hospital Universitario de Girona Doctor Josep Trueta, Girona, Sastre JL Complejo Hospitalario Universitario de Ourense, Ourense y Sarrà J Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona

Introducción: El mieloma múltiple (MM) afecta a personas de edad avanzada; alrededor de dos tercios de los pacientes son mayores de 65 años en el momento del diagnóstico, un 35% tiene ≥75 y el 10% tiene ≥80 años. En general, la práctica clínica habitual se basa en resultados de ensayos clínicos aleatorizados y multicéntricos con un gran número de pacientes. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de grupos cooperativos, los pacientes evaluados en ensayos clínicos son generalmente más jóvenes y presumiblemente más sanos que el paciente mayor típico de MM. Los objetivos de este estudio son describir los patrones de prescripción para el tratamiento de primera línea en pacientes no candidatos a trasplante en el marco de la práctica clínica real y analizar los resultados del tratamiento según la edad de los pacientes.

Métodos: Análisis retrospectivo de pacientes de nuevo diagnóstico de MM no elegibles para trasplante, que iniciaron tratamiento anti-mieloma entre los años 2012 y 2016 en 20 hospitales españoles. Las variables recogidas incluyeron: las características de los pacientes al diagnóstico (escala ECOG, parámetros de laboratorio, sistema internacional de estadiaje ISS, en inglés y citogenética mediante hibridación fluorescente *in situ* FISH, en inglés), las características del tratamiento de primera línea, la supervivencia global (SG), la supervivencia libre de progresión (SLP) y la tasa de respuesta global (ORR, en inglés) definido como respuesta parcial o mejor.

Resultados: Se incluyeron 675 pacientes con una mediana de edad de 76 años (41-91); 313 (47%), 183 (28%) y 165 (25%) tenían ≤75, 76-80 y >80 años, respectivamente; 35 (11%) tenían ECOG >2. Según el ISS, 93 (16%) pacientes presentaron un estadio I, 173 (30%) un estadio II y 316 (54%) un estadio III; además 143 (33%) pacientes tenían citogenética de alto riesgo [40, 39 y 6 pacientes con alteraciones *del 17p, t(4;14) y t(14;16)*, respectivamente]. El régimen prescrito con mayor frecuencia fue MPV (159 pacientes recibieron el esquema del estudio VISTA y 185 pacientes un esquema MPV atenuado), seguido de otros regímenes basados en bortezomib (207 pacientes) (Tabla 1). En general, la mediana de duración del tratamiento fue de 7 meses (IC 95%: 6-7) y la ORR del 78% (por grupos de edad, la respuesta en ≤75, 76-80 y >80 años fue de: 80%, 83% y 66%; P = 0,0036). En total, 293 (44%) pacientes requirieron un ajuste de la dosis y 344 (87%) comenzaron el tratamiento de segunda línea. La mediana de SG y SLP fue de 34 (IC 95% 29-37) y de 15 meses (IC 95% 14-17), respectivamente. Las medianas de SG según los grupos de edad, fueron de 44, 35 y 22 meses para los pacientes ≤75, 76-80 y >80 años, respectivamente; las correspondientes medianas de SLP fueron 16, 18 y 12 meses (P<0,01 para SG y SLP según edad).

Conclusión: En la práctica clínica habitual existe una gran variabilidad en los regímenes de tratamiento prescritos, siendo los basados en bortezomib los de mayor frecuencia en el período 2012 a 2016. Además de las características clínicas de los pacientes con MM, la edad influyó en la supervivencia en esta cohorte de pacientes de vida real, lo que sugiere que la elección del tratamiento para pacientes ancianos debería basarse en una evaluación específica de riesgos y beneficios.

Tabla 1. Características basales y resultados según el esquema de tratamiento inicial.

	Bortezomib MPV (n=159)	Bortezomib MPV atenuado (n=185)	Bortezomib no MPV (n=207)	Lenalidomida ² (n=24)	Melfalan ³ (n=6)	Otros (n=34)
Características basales						
ECOG						
0-2	53 (65%)	47 (60%)	31 (35%)	10 (77%)	21 (60%)	7 (30%)
>2	29 (35%)	32 (40%)	58 (65%)	3 (23%)	14 (40%)	16 (70%)
Edad al diagnóstico (años)						
≤75	99 (63%)	85 (47%)	109 (53%)	11 (46%)	2 (3%)	8 (24%)
76-80	39 (25%)	55 (30%)	57 (28%)	9 (37%)	18 (29%)	5 (15%)
>80	18 (12%)	42 (23%)	39 (19%)	4 (17%)	42 (68%)	20 (61%)
Tasa de filtrado glomerular:						
Normal o insuficiencia leve (>60 ml/min)	54 (48%)	54 (52%)	26 (18%)	13 (57%)	23 (40%)	10 (31%)
Insuficiencia moderada (30-59 ml/min)	42 (38%)	39 (37%)	34 (23%)	9 (39%)	25 (44%)	11 (34%)
Insuficiencia severa (<30 ml/min)	16 (14%)	21 (17%)	86 (59%)	1 (4%)	9 (16%)	11 (34%)
Resultados de los tratamientos						
SLP (meses), mediana (95%CI)	20 (16, 24)	18 (15, 21)	12 (10, 14)	21 (12, 44)	12 (7, 16)	9 (3, 18)
SG (meses), mediana (95%CI)	52 (42, 62)	38 (33, 30)	24 (18, 29)	35 (22, 44)	11 (12, 28)	11 (3, 40)
ORR	119 (88%)	127 (81%)	114 (78%)	18 (95%)	20 (48%)	7 (44%)
Regímenes incluidos: ¹ VTD, PAD, VD, VDC; ² VRD, Az; ³ MP						

PO-011

TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE MIELOMA MÚLTIPLE NO CANDIDATO A TRASPLANTE: EXPERIENCIA Y EVOLUCIÓN EN 5 AÑOS DE UN HOSPITAL TERCIARIO

Civeira Marín M¹, Hernández Mata C¹, Moreno Carbonell M¹, Pinzón Mariño S¹, Caballero Navarro G¹, Rubio Martínez A¹, Godoy Molías A¹, Delgado Beltrán P¹

¹H.U. Miguel Servet de Zaragoza

Introducción: El avance en tratamiento del mieloma múltiple en las últimas décadas ha supuesto mejoría en las tasas de supervivencia y en las posibilidades de manejo en pacientes de edad avanzada o con comorbilidad. Estudios realizados han demostrado la eficacia de nuevos esquemas de tratamiento con lenalidomida o bortezomib asociados o no al tratamiento clásico con melfalan.

Objetivos: Describir los esquemas de tratamiento utilizados en pacientes con reciente diagnóstico de mieloma sintomático en primera línea en la práctica clínica habitual en pacientes no candidatos a trasplante. Observar la tendencia en los últimos cinco años y asociarla con las guías de práctica clínica. Analizar la supervivencia libre de progresión en primera línea.

Métodos: estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado en el H. U. Miguel Servet de Zaragoza desde abril 2014 hasta abril 2019. Se incluyeron pacientes con nuevo diagnóstico de mieloma múltiple sintomático no candidatos a trasplante en primera línea (según criterios de IMWG). Los criterios de exclusión fueron: haber recibido tratamiento previo y no disponibilidad de datos determinantes para el estudio. Los

datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y en papel.

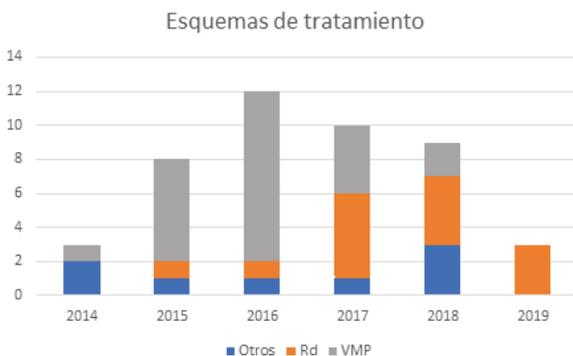
Resultados: De los 64 pacientes de reciente diagnóstico 45 cumplían criterios de selección (20 mujeres y 25 varones). La media de edad fue de 77 años. El aclaramiento de creatinina (CKD-EPI) en 26 pacientes fue menor de 60ml/min/1,73m². Otras características basales quedan reflejadas en la Tabla 1. El tratamiento de primera línea más frecuente fue bortezomid-melfalán-prednisona (VMP) en 23 pacientes, seguido de lenalidomida-dexametasona (Vd) en 14 pacientes. El esquema más utilizado fue VMP. La tendencia en los últimos años es el uso de esquemas con lenalidomida como primera opción como refleja la Tabla 2. Cinco pacientes sufrieron cambio de tratamiento por toxicidad (4 VMP). Presentaron progresión 16 pacientes durante el periodo observado frente a 25 que no. La mediana de supervivencia libre de progresión tras la primera línea de tratamiento global fue de 10,2 meses. En los tratados con VMP 13,2 meses y Rd 10,4 meses siendo de 7,9 meses en el grupo de otros. Falleció un paciente con VMP en primera línea.

Conclusión: El esquema más utilizado ha sido VMP. Esquemas basados en lenalidomida oral son la tendencia en la práctica clínica actual en pacientes de edad avanzada o comorbilidad. Nuestros pacientes se beneficiarían periodos de observación más prolongados para alcanzar medianas similares a estudios previos. La calidad de vida y comodidad del paciente debe tenerse en cuenta al elegir esquema y seguir las guías clínicas.

Tabla 1.

Características basales de la muestra n=45	
SEXO	
Mujer	20
EDAD (años)	
Media	77
<65	3
>=65	42
>75	24
TIPO MM	
IgA	8
IgG	28
B.J.	6
R-ISS	
riesgo bajo /int.	36
riesgo alto (III)	8
CITOGENÉTICA	
N	25
s	7
d	5
nc	8
Cl. Creatinina plasmática (CKD-EPI)	
<30	10
<60	26
>=60	19
TRATAMIENTO 1ª LÍNEA	
VMP	23
Rd	13
Otros	9

Tabla 2.



PO-012

EXPERIENCIA CON EL ESQUEMA VRD COMO INDUCCIÓN A AUTOTRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO

Aguilar Franco C¹, Dueñas Pérez AB¹, Sevil Puras F², Domínguez Ortega C², Campuzano Saavedra V³

¹Hospital General Santa Bárbara. Soria; ²Hospital General Santa Bárbara. Soria; ³Hospital Virgen del Puerto. Plasencia

Introducción: El empleo de esquemas de inducción que permitan alcanzar una elevada tasa de respuestas profundas con un coste tóxico limitado es el objetivo del tratamiento de primera línea en pacientes con mieloma múltiple (MM) de nuevo diagnóstico como paso previo al autotrasplante de progenitores hematopoyéticos (ATPH).

Métodos: Se ha valorado la eficacia terapéutica y efectos adversos experimentados en un grupo de pacientes con MM de nuevo diagnóstico que recibieron VRD como esquema de inducción previo al ATPH en nuestro hospital.

Resultados: Entre Enero de 2016 y Mayo de 2019, 11 pacientes recibieron 6 ciclos del esquema de inducción VRD cada 28 días (bortezomib 1.3 mg/m² sc días 1,4,8,11; lenalidomida 25 mg v.o. días 1-21; dexametasona 40 mg v.o días 1,2,4,5,8,9,11,12). Se realizó tromboprofilaxis primaria con enoxaparina (40 mg sc diarios) durante todo el curso del tratamiento. La movilización de PH con G-CSF se llevó a cabo después del 3º ciclo. La mediana de edad fue de 63 años (rango 58-71). El tipo más frecuente de MM fue el IgG kappa (8/11; 72.7%). Un 45.4% (5/11), 36.3% (4/11) y 18.1% (2/11) estaban en estadio ISS-R I, II y III respectivamente. Un 27.2% (3/11) de los pacientes eran de alto riesgo citogenético. La mediana de filtrado glomerular (CKD-EPI) tras la finalización del tratamiento (85 mL/min; rango 54-95) fue superior a la del inicio del mismo (73.5 mL/min; 23-95). Todos los pacientes llevaron a cabo una correcta movilización de progenitores hematopoyéticos (mediana 3x10⁶/kg; rango 2.2-7.6); en 1 caso (el de mayor edad) fue necesario el empleo de plerixafor con este fin. La respuesta obtenida tras el tratamiento de inducción y previa al ATPH fue de RC estricta en un 63.6% (7/11; inmunofenotípica en 3/11-27.2%), MBRP en un 27.2% (3/11) y RP en un 9.1% (1/11). Se ha realizado hasta el momento ATPH a 10 pacientes (1 en tándem) de los cuales 9 han sido reevaluados al día +100. De ellos 7 (77.7%) alcanzaron RC estricta (inmunofenotípica en 6/9; 66.6%) y los otros 2 MBRP y RP respectivamente. No se ha alcanzado la mediana de SLP ni SG de la serie de pacientes analizada tras una mediana de 17 meses de seguimiento (rango 8-45 meses). Se ha producido una recaída extramedular a los 6 meses del ATPH. Se redujo la dosis de bortezomib en 4 casos (36.3%) por polineuropatía periférica y la de lenalidomida en uno solo (9.1%) por calambres musculares. Todos los pacientes completaron los 6 ciclos de tratamiento inicialmente planificados. Los efectos adversos grado 3 (45.4%) más frecuentes fueron el tromboembolismo pulmonar (2 casos-18.2%), calambres musculares, infección respiratoria y trombopenia (1 caso -9.1%- cada uno). Otros efectos adversos fueron: polineuropatía periférica grado 1/2 (4 casos; 36.3%), rash cutáneo grado 1 (1 caso; 9.1%) e infección respiratoria grado 1/2 (4 casos; 36.3%).

Conclusiones: VRD es un esquema de inducción previa a ATPH que produce una elevada proporción de respuestas profundas respetando la movilización de progenitores hematopoyéticos y bien tolerado por la mayoría de pacientes. Nuestra breve experiencia mejora los resultados del ensayo GEM2012 recientemente comunicados.

PO-013

ESTUDIO OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO Y MULTICÉNTRICO EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE MIELOMA MÚLTIPLE NO CANDIDATOS A TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS TRATADOS EN PRIMERA LÍNEA CON ESQUEMA VMP (BORTEZOMIB, MELFALÁN Y PREDNISONA)

Llorente Prados S¹, Morillo Giles D¹, Askari E¹, Llamas Sillero P¹

¹HUFJD

Introducción y objetivos: El esquema quimioterápico basado en bortezomib, melfalán y prednisona (VMP) es ampliamente usado desde su aprobación en 2008 para pacientes con mieloma múltiple no candidatos a trasplante hematopoyético (TPH). Nuestro objetivo es analizar la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) de todos los pacientes tratados con dicho esquema como primera línea de