



Nivolumab como segunda o tercera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado: análisis multicéntrico con evidencia del mundo real en Colombia

»Mauricio Luján¹
»Mauricio Lema¹
»Beatriz Preciado¹
»Camila Lema¹
»Jorge Egurrola¹
»Andrés Cardona^{2,3,4,5}
»Diego González⁶
»William Mantilla⁷
»Luis Eduardo Pino⁸
»Gustavo Rojas⁹
»Diego Gómez¹⁰
»Isabel Munévar¹¹
»Raimundo Manneh¹²
»Ray Manneh¹²
»José Lobatón¹³
»Esteban Calle¹
»Mariana Borrás⁷
»Iván Camilo Triana⁸
»Paula Londoño⁹
»Sandra Aruachán¹³
»Mateo Pineda¹
»Diego Morán¹

¹ Clínica de Oncología Astorga

² Luis Carlos Sarmiento Angulo Cancer Treatment and Research Center

³ Foundation for Clinical and Applied Cancer Research-FICMAC

⁴ Molecular Oncology and Biology Systems Research Group (Fox-G)

⁵ Universidad El Bosque

⁶ Instituto de Cancerología Las Américas- AUNA

⁷ Fundación Cardioinfantil

⁸ Fundación Santafé de Bogotá

⁹ Oncólogos del Occidente SAS

¹⁰ Instituto de Cáncer del Hospital Internacional de Colombia (HIC)

¹¹ Hospital Militar Central

¹² Sociedad de Oncología y Hematología del Cesar SAS (SOHEC)

¹³ Instituto Médico de Alta Tecnología (IMAT) Oncomédica S.A.

Objetivos: el nivolumab es un anticuerpo monoclonal contra el PD-L1 (programmed death receptor-1) usado como opción terapéutica

en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado. Este estudio tuvo como objetivo evaluar la experiencia con

*Artículo completo publicado en: Luján M, Lema M, Preciado B, Lema C, Egurrola J, Cardona A, et al. Real-world evidence of nivolumab for non-small-cell lung cancer in a developing country. *Journal of Investigative Medicine* 2023, Vol. 00(0) 1–9 <https://doi.org/10.1177/10815589221147897>

Autor para correspondencia: Mauricio Luján

Correo electrónico: mlujan@une.net.co

Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

nivolumab en segunda (2L) y tercera línea (3L) de tratamiento en pacientes con CPCNP avanzado, en diferentes centros oncológicos en Colombia.

Materiales y métodos: estudio observacional retrospectivo con análisis de supervivencia; once centros participaron en el estudio. Se incluyeron pacientes con CPCNP avanzado o en estadio temprano con enfermedad recurrente, que habían recibido al menos una dosis de nivolumab en 2L o 3L de tratamiento, iniciado entre el 1° de enero de 2017 y el 31 de marzo de 2020. Se excluyeron aquellos tratados con inmunoterapia en primera línea (1L) y/o con registros de historias clínicas incompletas. Se recolectaron variables demográficas, clínicas, patrones de tratamiento desde el diagnóstico hasta el tratamiento posterior al nivolumab, efectividad y seguridad del tratamiento con nivolumab. Las variables cuantitativas se presentan en mediana y rango intercuartílico (RIC). Las variables categóricas se expresan como frecuencias y porcentajes. Los desenlaces evaluados fueron: supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP) y tasa de respuesta objetiva al tratamiento (TRO). Se estimó la SG y la SLP con el método de Kaplan-Meier para ambos grupos (2L y 3L). Se estimó la supervivencia de acuerdo a la expresión de PD-L1 (<1 %, 1-50 % y >50 %), en los pacientes que recibieron nivolumab en 2L. Las diferencias se evaluaron a través de la prueba de Log-Rank.

Resultados: Se incluyeron 178 pacientes; la mediana de edad al diagnóstico fue de 63 años

(RIC 56-72), el 51.7 % de la población fue de mujeres. La mediana de seguimiento fue 26.8 meses (RIC 20.3-40.4). La histología predominante fue adenocarcinoma (80.9 %).

El 77.5 % de los pacientes recibió nivolumab como 2L. En este escenario, la TRO fue de 21.0 % y las medianas de SLP y SG fueron 5.5 meses (IC95 %: 4.5-6.5) y 12.4 meses (IC95 %: 10.8-14.0), respectivamente (Figuras A y B). En el grupo de nivolumab como 3L la TRO fue del 15.0 % y las medianas de SLP y SG fueron 4.1 meses (IC95 %: 3.1-5.1) y 10.1 meses (IC95 %: 9.4-10.6), respectivamente (Figuras C y D). Tres pacientes (1.7 %) discontinuaron el tratamiento debido a toxicidad (neumonitis, insuficiencia renal aguda e hipotiroidismo).

Respecto a la expresión de PD-L1, la mediana de SLP fue 16.9 meses [IC95 %: 10.6-23.4] en >50 %, 5.5 meses [IC95 %: 4.7-6.3] en 1-50 %, 4.9 meses [IC95 %: 3.0-6.9] en <1 % ($p=0.010$) (Figura E). Las medianas de SG fueron 26.8 meses [IC95 %: 19.0-34.7], 12.7 meses [IC95 %: 11.7-13.8] y 10.7 meses [IC95 %: 8.4-12.9], respectivamente ($p=0.044$) (Figura F).

Conclusión: la efectividad y seguridad de nivolumab en este escenario fue consistente con la reportada en ensayos clínicos previos y otros datos del mundo real.

Palabras clave:

Nivolumab; neoplasias pulmonares; análisis de supervivencia.

Figuras y Tablas:

Figura 1.

Supervivencia libre de progresión (SLP) y B. Supervivencia global (SG) en los pacientes que recibieron nivolumab en segunda línea (2L) de tratamiento. C. SLP y D. SG en los pacientes que recibieron nivolumab en tercera línea de tratamiento. E. SLP y F. SG en los pacientes que recibieron nivolumab como 2L, de acuerdo a la expresión de PD-L1

