



## 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 Luján<sup>1</sup>  
»Mauricio Lema<sup>1</sup>  
»Beatriz Preciado<sup>1</sup>  
»Camila Lema<sup>1</sup>  
»Jorge Egurrola<sup>1</sup>  
»Andrés Cardona<sup>2,3,4,5</sup>  
»Diego González<sup>6</sup>  
»William Mantilla<sup>7</sup>  
»Luis Eduardo Pino<sup>8</sup>  
»Gustavo Rojas<sup>9</sup>  
»Diego Gómez<sup>10</sup>  
»Isabel Munévar<sup>11</sup>  
»Raimundo Manneh<sup>12</sup>  
»Ray Manneh<sup>12</sup>  
»José Lobatón<sup>13</sup>  
»Esteban Calle<sup>1</sup>  
»Mariana Borrás<sup>7</sup>  
»Iván Camilo Triana<sup>8</sup>  
»Paula Londoño<sup>9</sup>  
»Sandra Aruachán<sup>13</sup>  
»Mateo Pineda<sup>1</sup>  
»Diego Morán<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Clínica de Oncología Astorga

<sup>2</sup> Luis Carlos Sarmiento Angulo Cancer Treatment and Research Center

<sup>3</sup> Foundation for Clinical and Applied Cancer Research-FICMAC

<sup>4</sup> Molecular Oncology and Biology Systems Research Group (Fox-G)

<sup>5</sup> Universidad El Bosque

<sup>6</sup> Instituto de Cancerología Las Américas- AUNA

<sup>7</sup> Fundación Cardioinfantil

<sup>8</sup> Fundación Santafé de Bogotá

<sup>9</sup> Oncólogos del Occidente SAS

<sup>10</sup> Instituto de Cáncer del Hospital Internacional de Colombia (HIC)

<sup>11</sup> Hospital Militar Central

<sup>12</sup> Sociedad de Oncología y Hematología del Cesar SAS (SOHEC)

<sup>13</sup> 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](mailto: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

