

Efectos inhibidores de la globulina antitimocito en dosis bajas para la enfermedad crónica de injerto contra huésped en el trasplante de células madre de Sangre periférica HLA compatible

Shiratori S, et al. Transplant Cell Ther. 2021.

sanofi

CONCLUSIÓN CLAVE

El análisis de pares emparejados mostró la eficacia de la ATG en dosis bajas (total 2 mg/kg) en el TCMSP ajustando los antecedentes del paciente

En el TCMSP, la ATG en dosis bajas inhibió de manera efectiva la EICHc



Redujo significativamente la incidencia de la EICHc general e inhibió las afectaciones de boca, hígado, intestino/mucosa y órgano múltiple (≥ 3)



Mejóro la supervivencia sin recaídas ni EICH

POR QUÉ ES IMPORTANTE



PROFILAXIS ATG:

- La EBMT recomienda el uso profiláctico de la ATG* en el TCMSP
- Se ha demostrado que la ATG profiláctica usando MAC inhibe la EICHc
- La dosis óptima de ATG en el TCMSP aún no se ha dilucidado

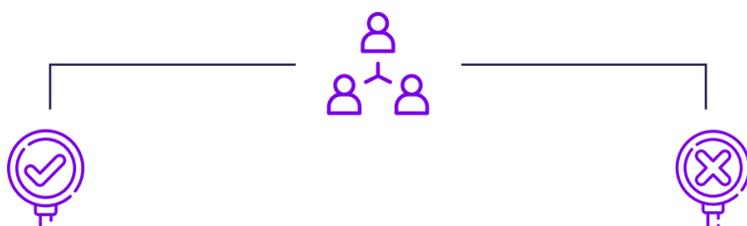


El análisis de pares emparejados mediante el ajuste de los antecedentes de los pacientes no se ha informado anteriormente

DISEÑO DEL ESTUDIO

El análisis de pares emparejados comparó los resultados clínicos en pacientes* (N = 280) que se sometieron a TCMSP con alelo compatible con HLA-8/8 (A, B, C y DRB1)

- Se seleccionó un grupo no ATG para emparejar el grupo ATG usando algoritmos de emparejamiento óptimos (proporción, 3:1), con la edad, el sexo, la enfermedad y el inhibidor de la calcineurina del paciente como factores coincidentes



GRUPO ATG

Pacientes inscritos en el ensayo JSCT-ATG15, con timoglobulina administrada los días -2 y -1 (1 mg/kg/día) antes del TCMSP usando MAC

GRUPO NO ATG

Pacientes que se sometieron a un TCMSP usando MAC por primera vez (entre enero de 2015 y septiembre de 2017), base de datos TRUMP, Japón



VARIABLE PRINCIPAL: Incidencia acumulada de EICHc extensa a los 2 años

RESULTADOS CLAVE



CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE: grupo ATG (N = 70); grupo no ATG (N = 210); edad media = 46 años

INJERTO (GRUPO ATG frente al GRUPO NO ATG):

- Injerto de neutrófilos: **100,0 %** frente a **99,9 %** de los pacientes; $P = 0,089$
- Injerto de plaquetas: **98,6 %** frente a **95,7 %** de los pacientes; $P = 0,76$



INCIDENCIA ACUMULADA DE EICHc A LOS 2 AÑOS (GRUPO ATG frente al GRUPO NO ATG):

- EICHc extensa: **8,7 %** frente a **26,2 %**; $P = 0,002$
- EICHc general: **20,1 %** frente a **44,1 %**; $P < 0,001$



INCIDENCIA DE EICHc EXTENSA POR AFECTACIÓN DE ÓRGANOS (GRUPO ATG frente al GRUPO NO ATG):

- Boca: **5,8 %** frente al **21,5 %**; $P = 0,002$
- Hígado: **1,4 %** frente a **23,1 %**; $P < 0,001$
- Intestino/mucosa: **1,4 %** frente a **14,0 %**; $P = 0,004$
- Órgano múltiple (≥ 3): **4,3 %** frente a **21,9 %**; $P < 0,001$



SUPERVIVENCIA A LOS 2 AÑOS (GRUPO ATG frente al GRUPO NO ATG):

- Supervivencia promedio: **79,8 %** frente a **71,7 %**; $P = 0,31$
- Supervivencia libre de progresión: **67,0 %** frente a **64,7 %**; $P = 0,68$.
- GRFS: **55,5 %** frente a **36,5 %**; $P = 0,003$
- CRFS: **48,3 %** frente a **29,6 %**; $P = 0,002$

LIMITACIONES



- Capacidad de generalización limitada debido al diseño retrospectivo y al pequeño tamaño de la muestra
- Tipo de donante no incluido como factor de correspondencia
- Los resultados del estudio son más aplicables a donantes emparentados que no emparentados
- Recuento absoluto de linfocitos no evaluado antes de la administración de ATG

* 2,5-6 mg/kg de ATG (timoglobulina) se describe como la dosis preferible.

* Criterios de inclusión de enfermedades: Leucemia aguda en RC, linfoma maligno en RC o remisión parcial 1 o 2, síndrome mielodisplásico o leucemia mieloide crónica.

ABREVIATURAS:

ATG: globulina antitimocito; EICHc: enfermedad crónica de injerto contra huésped; RC: remisión completa; CRFS: supervivencia libre de recaídas y libre de EICH crónica; EBMT: Sociedad Europea de Trasplantes de Sangre y Médula Ósea; GRFS: supervivencia libre de recaídas y libre de EICH; EICH: enfermedad de injerto contra huésped; HLA: antígeno leucocitario humano; TCMH: trasplante de células madre hematopoyéticas; MAC: acondicionamiento mieloablativo; TCMSP: trasplante de células madre de sangre periférica; TRUMP: Programa de Gestión Unificada del Registro de Trasplantes.

REFERENCIA:

Shiratori S, Kurata M, Sugita J, Ota S, Kasahara S, Ishikawa J, et al. Graft-versus-host disease prophylaxis using low-dose antithymocyte globulin in peripheral blood stem cell transplantation - A matched-pair analysis. Transplant Cell Ther. 2021. doi: 10.1016/j.jtct.2021.08.029. Epub antes de la impresión. PMID: 34500126.

INFORMACIÓN DESTINADA A LOS PROFESIONALES FACULTADOS PARA PRESCRIBIR O DISPENSAR MEDICAMENTOS.

Mayor información disponible a petición.

Sanofi-Aventis Argentina S.A. - Tucumán 1, Piso 4º, C1049AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (011) 4732-5000 - www.sanofi.com.ar

Sanofi-Aventis de Chile S.A. - Av. Presidente Riesco 5435, of. 1802, Las Condes, Santiago, Chile. Tel: 233408400 - www.sanofi.cl

Sanofi-Aventis Paraguay S.A. - Edificio SkyPark, Aviadores del Chaco N° 2581, Torre 2, Piso 13, Asunción, Paraguay. Tel: (595) 21 288 1000 - www.sanofi.com.py

Sanofi-Aventis Uruguay S.A. - Héctor Miranda 2361 Oficina 1001, CP 11300 - Montevideo, Uruguay. Tel: 2710 3710 - www.sanofi.com.uy

MAT-AR-2300306 02-2023