

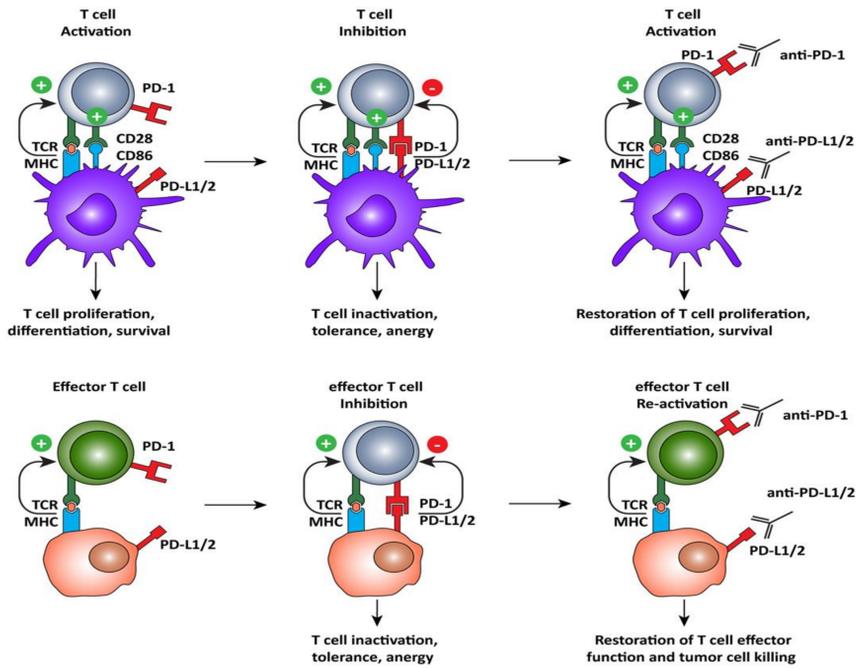


NIVOLUMAB. Revisión bibliográfica

Del Pozo Yébenes, María

RESUMEN

Nivolumab (Opdivo®) es un **anticuerpo IgG4** inhibidor del punto de control inmunitario de muerte programada 1 (PD-1).



Recientemente aprobado en España como tratamiento de segunda línea en melanoma avanzado y en cáncer de pulmón no microcítico de histología escamosa, tras el fracaso de otras terapias.

INTRODUCCIÓN

El **melanoma** está considerada la neoplasia más agresiva de la piel debido a su elevada capacidad de diseminación y metástasis. Una vez avanzado el único tratamiento eficaz es la quimioterapia o la inmunoterapia.

El **cáncer de pulmón** es la segunda causa de muerte por cáncer en países desarrollados. Concretamente los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico tienen escasas alternativas terapéuticas, siendo la inmunoterapia la única que presenta resultados esperanzadores.

OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

Durante este trabajo se analizará la eficacia y seguridad de Nivolumab, así como su impacto en la terapéutica tras su reciente.

Para llevar a cabo la aproximación se han tomado como fuente de información estudios clínicos y prestigiosas publicaciones científicas de los últimos años, tales como *The New England Journal of Medicine* y *The Lancet Oncology*, que ofrezcan información relevante y permitan la comparación de Nivolumab con fármacos de primera línea.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN



La eficacia y seguridad de Nivolumab se encuentra probada por una serie de estudios realizados en los últimos 5 años que concluyeron con su aprobación como **primera línea** de tratamiento en pacientes con melanoma y con **mutación BRAF natural**, como **segunda línea en el tratamiento de melanoma tras el fracaso de otras terapias** y como **segunda línea de tratamiento en cáncer de pulmón no microcítico de histología escamosa**.

Melanoma

La eficacia clínica de Nivolumab ha sido evaluada a partir diversos ensayos de fase III en comparación con fármacos de primera línea como **Dacarbazina** o **Placlitaxel**.

Los resultados obtenidos concluyeron con la aprobación por parte de la FDA en 2014 de Nivolumab para el tratamiento del melanoma avanzado independientemente del estado de mutación BRAF y del estado de PD-L1



Cáncer Pulmón no microcítico histología escamosa

Para el tratamiento del CPNM de histología escamosa, la eficacia clínica de Nivolumab se basa en dos estudios de fase II y III en los que se compara con **Docetaxel**, tratamiento de primera línea.

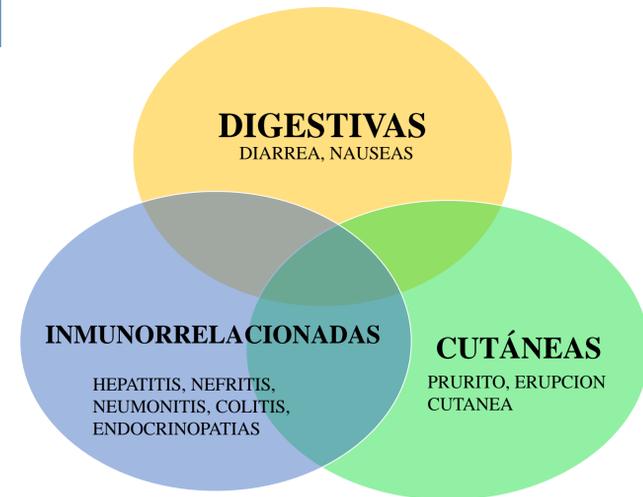
En ambos estudios se observaron mejoras clínicas significativas que concluyeron con la aprobación de Nivolumab por la FDA en 2015 para el tratamiento del CPNM escamoso tras la progresión de la enfermedad o una quimioterapia basada en platinos.



Reacciones Adversas

Las Reacciones Adversas más frecuentes son de tipo **digestivo** o **cutáneo**, pero Nivolumab se encuentra asociado a **reacciones adversas de tipo inmunitario**, con mayor gravedad pero presentándose con menor frecuencia

A pesar de las numerosas reacciones adversas, los estudios revelan una **menor incidencia de efectos adversos graves** en los grupos de Nivolumab.



CONCLUSIONES

- El tratamiento con Nivolumab se asocia a una **mejora** significativa en la **supervivencia y la calidad de vida** de esos pacientes, independientemente del estado PD-L1 del tumor. Aunque actualmente se encuentran en desarrollo nuevos ensayos que lo confirmen.
- Los pacientes con mutaciones localizadas tipo BRAF (melanoma) o EGFR, ALK (CPNM) poseen tratamientos localizados y eficaces, el problema se presentaba en las mutaciones no incluidas en estos grupos. Nivolumab se muestra como un buen candidato para el tratamiento de segunda línea de este tipo de pacientes y pacientes en los que ha progresado la enfermedad tras un tratamiento dirigido.
- Actualmente Nivolumab se encuentra en ensayos para evaluar su eficacia en terapias combinadas con otros fármacos que pudieran tener acción aditiva, como Ipilumab.
- Nivolumab supone una **nueva opción de tratamiento inmunoterápico**, con un perfil de **eficacia y seguridad** que permite un esperanzador abordaje de estas enfermedades, abriendo nuevas líneas de investigación para conseguir un tratamiento eficaz, duradero e individualizado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica de OPDIVO®.
2. Robert C. and others. Nivolumab en el melanoma sin mutación BRAF no tratado previamente. The New England Journal of Medicine, NEJM. 2015; 373 (4)
3. Weber JS, D'Angelo SP, Minor D, Hodi FS, Gutzmer R, Neyns B. Nivolumab frente a quimioterapia con melanoma avanzado con progresión después de tratamiento anti-CTLA-4. The Lancet Oncology. 2015;16 (12)
4. Brahmer J, Reckamp KL, Baas P, Crinò L, Eberhardt WEE, Poddubskaya E, Pluzanski A. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non- Small-Cell Lung Cancer. The New England Journal of Medicine, NEJM. 2015;1 (13)
5. Rizvi N, Mazières J, Planchard D, Stinchcombe TE, Dy G, Horn L. Activity and safety of nivolumab, an anti-PD-1 immune checkpoint inhibitor, for patients with advanced, refractory squamous non-small-cell lung cancer (CheckMate 063): a phase 2, single-arm trial. 2015; 16 (9).
6. AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de posicionamiento terapéutico de Nivolumab