

Estudio RIETECAT y subanálisis:

Enoxaparina vs. dalteparina o tinzaparina en pacientes con ETV y cáncer¹⁻³

Clexane® es la HBPM con más evidencia, también en el tratamiento del paciente con cáncer y ETV⁴, en el que ha demostrado eficacia y seguridad:



En ensayos clínicos ONCENOX⁵ y CANTANOX.⁶



En estudios de vida real como RIETECAT.¹

	Búsqueda en PubMed.gov		Acotando la búsqueda sólo a ensayos clínicos	
	TOTAL	CÁNCER	TOTAL	CÁNCER
Enoxaparina	3929	459	1072	116
Enoxaparina no biosimilar	3919	459	1068	116
Enoxaparina biosimilar	10	0	4	0
Tinzaparina	341	86	110	28
Bemiparina	80	11	30	4

Tabla 1: Número de publicaciones y ensayos clínicos encontrados en PubMed.gov con las palabras clave «Enoxaparín/Enoxaparín NOT biosimilar/Enoxaparín biosimilar/ Tinzaparín/Bemiparín AND (thrombosis OR postthrombotic OR thromboembolism OR embolism) AND cancer».

Estudio RIETECAT

4.451 pacientes

Es el estudio más amplio que compara la **efectividad y seguridad** de diferentes HBPM en pacientes con ETV y cáncer, durante un período de **6 meses**.¹

2009

2018



* El estudio RIETECAT fue realizado con enoxaparina original Clexane®¹

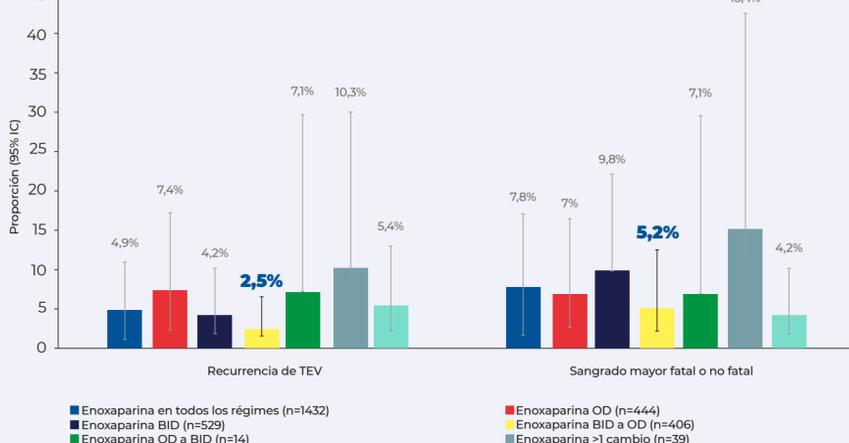
** En el momento del estudio, eran las únicas HBPM con indicación específica en el tratamiento extendido de pacientes con cáncer y ETV en Europa¹



Enoxaparina demostró **no inferioridad** frente a tinzaparina o dalteparina **en la prevención de la recurrencia de ETV** durante 6 meses, sin diferencias estadísticamente significativas en sangrado o muerte por cualquier causa.¹

Dosis de enoxaparina en el paciente oncológico

Se realizó un análisis *post hoc* para conocer la **efectividad y seguridad** de diferentes regímenes de enoxaparina en pacientes con ETV y cáncer.²



El regimen de **enoxaparina de BID a OD** demostró:



La **recurrencia más baja de ETV** (2,5 %).²



Un **sangrado mayor inferior** (5,2 %).²



Sin diferencias en muerte por todas las causas, EP fatal o hemorragia mortal.²

El **régimen de enoxaparina con el perfil de riesgo-beneficio más favorable** para el tratamiento prolongado de pacientes con cáncer y ETV fue **dos veces al día seguido de una vez al día**, sin diferencias estadísticamente significativas en sangrado o muerte por cualquier causa.^{1,2}



En el **tratamiento de la ETV en pacientes con cáncer, se debe utilizar Clexane®**.⁷

100 UI/kg/12h de 5 a 10 días

150 UI/kg/24h hasta 6 meses

Dosis de enoxaparina en paciente con IR



Debido al **mayor riesgo de sangrado**, se recomienda **reducir** la dosis de HBPM en **pacientes con IR o IRG**.³

El subestudio RIETECAT RI analizó **los regímenes de dosificación de enoxaparina en práctica clínica real** para el tratamiento a largo plazo de pacientes con ETV y cáncer, en **diferentes estadios de IR**, y el riesgo asociado de sangrado y recurrencia de ETV.³



Los pacientes con IR recibieron una dosis de enoxaparina un **50% superior a la dosis recomendada** en la ficha técnica.³

RIETECAT RI DOSIS DE ENOXAPARINA	IRM 1 (N=2.052)	IRM 2 (N=1.659) ^a	IRG (N=282) ^a
Tratamiento inicial (5-10 días) con dosís superiores a las recomendadas	6,1%	8,7% [†]	67%[‡]
Tratamiento extendido (>10 días) con dosís superiores a las recomendadas	4,3%	6,6% [†]	49%[‡]

^aComparaciones entre los pacientes con IRG vs. IRM 1 (referencia), o IRM 2 vs. IRM 1 (referencia) [†]p<0,01, [‡]p<0,001.

Este subestudio demostró que **reducir la dosis de enoxaparina a 100 UI/kg/día**, tal y como indica la ficha técnica, puede **reducir el riesgo de sangrado mayor** en los pacientes con IRG.³



Enoxaparina Clexane® es la **única HBPM con un ajuste de dosis bien definido** en ficha técnica, **en pacientes con IR**, y también **en pacientes con cáncer**, según el AcCr.⁷⁻⁹

En pacientes con trombosis asociada al cáncer, elige Clexane®

Referencias

- Trujillo-Santos J, Farge-Bancel D, Pedrajas JM, Gómez- Cuervo C, Ballaz A, Braester A, et al. Enoxaparín versus dalteparín or tinzaparín in patients with cancer and venous thromboembolism: The RIETECAT study. Res Pract Thromb Haemost. 2022;6(4):e12736; 2. Monreal M, Bertolotti L, López-Núñez JJ, Tiberio C, Soler S, Gómez-Cuervo C, et al. Effectiveness and safety of 6-months' treatment with different full-dose enoxaparín regimens in patients with cancer-associated venous thromboembolism: a subgroup analysis of the RIETECAT cohort study. Ponencia presentada en 11th International Conference on Thrombosis & Hemostasis Issues in Cancer; 27-29 de mayo de 2022; 3. López-Núñez JJ, Trujillo-Santos J, Bertolotti L, Lobo JL, Visonà A, Otero-Candelera R, et al. Effectiveness and safety of enoxaparín in the extended treatment of venous thromboembolism in active cancer patients with renal impairment. Results from the RIETECAT RI cohort study. Póster presentado en en 11th International Conference on Thrombosis & Hemostasis Issues in Cancer; 27-29 de mayo de 2022; 4. PubMed.gov [Base de datos en línea]: US National Library of Medicine, National Institutes of Health, [2013]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> [Consulta: 8 de febrero de 2023]; 5. Deitcher SR, Kessler CM, Merli C, Rigas JR, Lyons RM, Fareed J. Secondary prevention of venous thromboembolic events in patients with active cancer: enoxaparín alone versus initial enoxaparín followed by warfarín for a 180-day period. Clin Appl Thromb Hemost. 2006;12(4):389-96; 6. Meyer G, Marjanovic Z, Valcke J, Lorcerie B, Gruel Y, Solal-Celigny P, et al. Comparison of low-molecular-weight heparin and warfarin for the secondary prevention of venous thromboembolism in patients with cancer: a randomized controlled study. Arch Intern Med. 2002;162(15):1729-35; 7. Ficha técnica de CLEXANE®; 8. Ficha técnica de TINZAPARINA; 9. Ficha técnica de BEMIPARINA.