

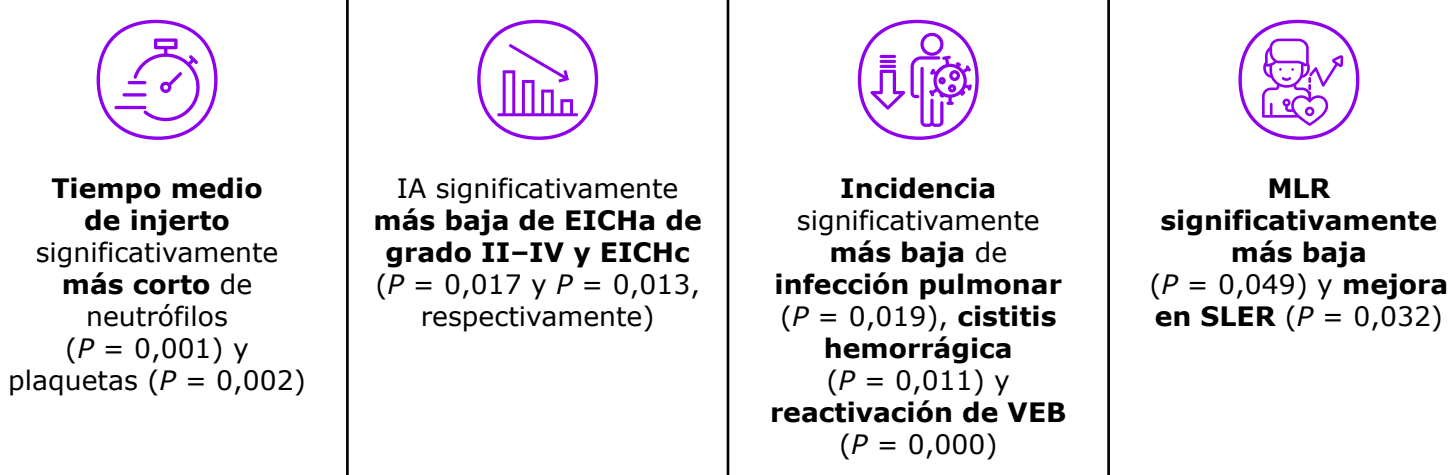
# Eficacia de un régimen profiláctico de EICH basado en CyPT + ATG a dosis bajas tras trasplante de DNEC

Zu Y, et al. *Bone Marrow Transplant.* 2022;57(10):1573-1580.

sanofi

## MENSAJES CLAVE

En este ECA prospectivo y multicéntrico en el que participaron pacientes con neoplasias hematológicas malignas sometidos a TCMSP de DNEC HLA 10/10 en RC1, un régimen profiláctico nuevo de EICH compuesto por CyPT-ATG a dosis bajas vs. ATG a dosis estándar mostró que:



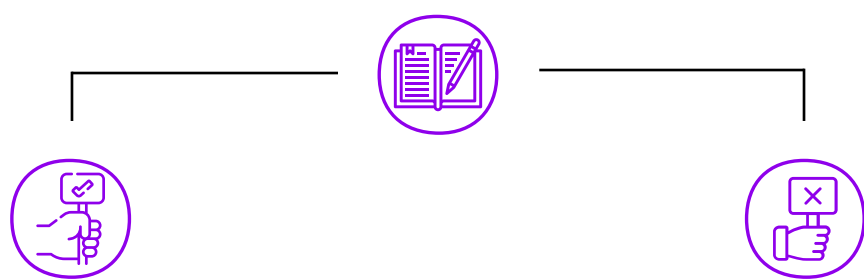
Es posible que este régimen nuevo para la profilaxis de la EICH sea un protocolo prometedor para paliar la EICH y mejorar los resultados de supervivencia en esta población de pacientes.

## POR QUÉ ES IMPORTANTE

- Si bien los tratamientos de **profilaxis de la EICH** en TCMSP de DNEC utilizan **ATG o CyPT**, la dosis de ATG y en el nuevo régimen (CyPT a dosis bajas y ATG a dosis bajas en la profilaxis de la EICH) siguen siendo, hasta la fecha, **diversas sin un protocolo estándar**.
- Este estudio evaluó la eficacia de la **ATG (6 mg/kg) a dosis bajas** seguidas de **CyPT a dosis bajas** (20 mg/kg los días 3 y 4) como **profilaxis de la EICH** para pacientes sometidos a TCMSP DNEC HLA compatible 10/10 en RC1.

## DISEÑO DEL ESTUDIO

Este **ensayo aleatorizado multicéntrico** se llevó a cabo desde marzo de 2018 hasta octubre de 2021 en tres centros de trasplante y participaron pacientes con **neoplasias malignas hematológicas sometidos al primer TCMSP de DNEC 10/10 en RC1**.



### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes con neoplasias hematológicas malignas aptos para un TCMSP de DNEC

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Puntuación del Eastern Cooperative Oncology Group Score >2
- Enfermedad autoinmune activa
- Disfunción cardíaca, hepática o renal
- VIH, hepatitis B o C durante la etapa activa
- Infecciones bacterianas y fúngicas activas no controladas
- Embarazo o lactancia
- Cualquier otro fármaco del estudio recibido durante el mes previo

### PROFILAXIS DE LA EICH

Los pacientes se asignaron aleatoriamente 1:1 a las dos cohortes:

- Cohorte CyPT-ATG a dosis bajas** (CyPT, 20 mg/kg en los días 3 y 4; y ATG, 6 mg/kg), o **cohortes de ATG a dosis estándar** (ATG, 10 mg/kg)

### VARIABLES EVALUADAS

- Variable principal:** Incidencia acumulada (IA) de EICHa de grado II-IV
- Variables secundarias:** Tasa de injerto, IA de grados III-IV de EICHa y EICHc, IA de recaída (ICR) y MLR, SG, SLE y SLER

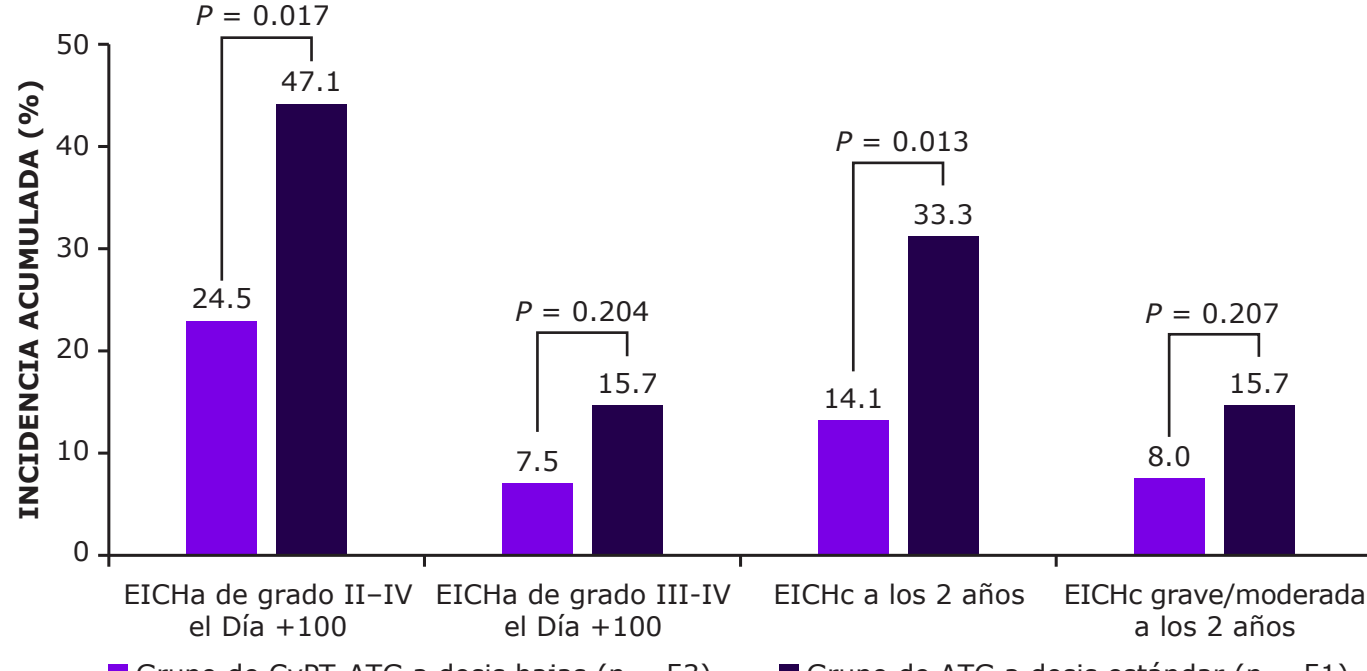
## ASPECTOS CLAVE

En total se reclutaron **104** pacientes que fueron asignados aleatoriamente a la cohorte de CyPT-ATG a dosis bajas ( $n = 53$ ) y a la cohorte de ATG a dosis estándar ( $n = 51$ ).

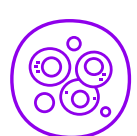
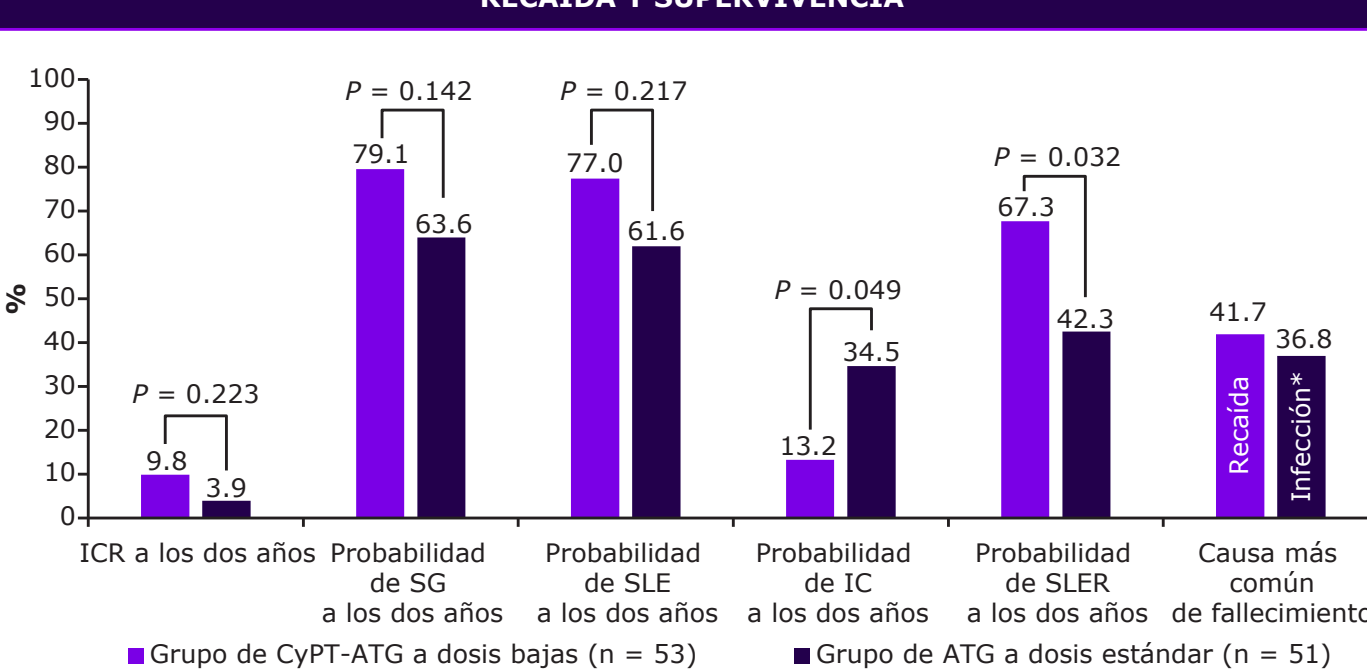
### CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

- No se observaron diferencias significativas entre las dos cohortes con respecto a las características del paciente/donante.
- Tiempo medio de seguimiento para los supervivientes: Grupo de CyPT-ATG a dosis bajas = **561** (182-1450) días, grupo de ATG a dosis estándar = **600** (196-1370) días ( $P = 0,196$ )

## INCIDENCIA ACUMULADA DE EICH



## RECAÍDA Y SUPERVIVENCIA



**INJERTO**



**COMPLICACIONES POR INFECCIÓN**

Para obtener más información, haga clic en los iconos correspondientes.

## LIMITACIONES

- Este estudio presentó diferencia entre grupos de rituximab, menor número de muestras, seguimiento más corto y comparación interinstitucional.
- Podría haber pequeñas diferencias entre la praxis médica, posiblemente influyendo en los resultados del trasplante.

Para obtener más información, consulte la publicación [Zu Y, et al.](#)

### ABREVIATURAS:

EICHa, enfermedad de injerto contra huésped aguda; ATG, globulina antitimocítica; EICHc, enfermedad de injerto contra huésped crónica; IA, incidencia acumulada; RC1, primera remisión completa; SLE, supervivencia libre de enfermedad; SLER, supervivencia libre de EICH y recaída; EICR, enfermedad de injerto contra huésped; HLA, antígeno leucocitario humano; DNEC, donante no emparentado compatible; MLR, mortalidad libre de recaída; SG: supervivencia global; TCMSP, trasplante de células madre de sangre periférica; CyPT, ciclofosfamida postrasplante; ECA, ensayo controlado aleatorio.

### BIBLIOGRAFÍA:

Zu Y, Li Z, Gui R, Liu Y, Zhang Y, Yu F, et al. Low-dose post-transplant cyclophosphamide with low-dose antithymocyte globulin for prevention of graft-versus-host disease in first complete remission undergoing 10/10 HLA-matched unrelated donor peripheral blood stem cell transplants: Un ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado. *Bone Marrow Transplant.* 2022;57(10):1573-1580. doi: 10.1038/s41409-022-01754-y. PMID: 35840747.