



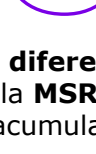

# Impacto de añadir ATG a CyPT vs. CyPT en monoterapia: comparación de resultados en trasplante en pacientes con leucemia mieloide aguda sometidos a haplo-TPH con CMSP

Battipaglia G, et al. *Transplant Cell Ther.* 2022;S2666-6367(22)01367-7.

sanofi



## MENSAJE CLAVE DEL ESTUDIO

Este **análisis retrospectivo** en el que participaron adultos con **LMA sometidos a haplo-TCMSP** demostró que añadir ATG a CyPT era factible en este contexto, y que el uso de **ATG + CyPT vs. CyPT en monoterapia** estaba asociado con:

- 
**Una mayor prevención de EICHc**
  - Incidencia de EICHc significativamente más baja a los 2 años (**21% vs. 33%**)
  - Menor riesgo de EICHc (HR = **0,46**)
- 
**Injerto de neutrófilos mejor y más rápido (99% [en 17 días] vs. 97% [en 19 días])**
- 
**Sin diferencias en la MSR e IR acumulada**
- 
**Resultados de supervivencia comparables (SG, SLL y SLER)**

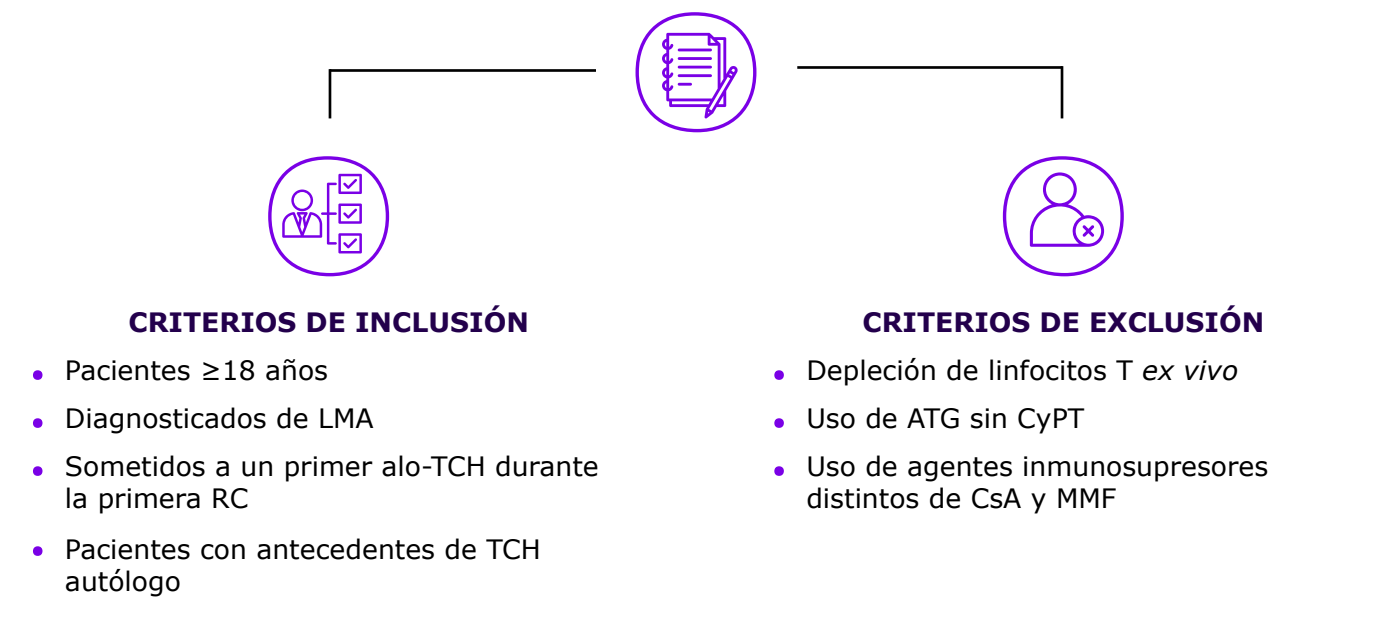
La confirmación de estos hallazgos en series más amplias de pacientes podría hacer que este régimen de profilaxis de EICH sea más popular en haplo-PBSCT.

## POR QUÉ ES IMPORTANTE


- 
**El uso de CMSP** como fuente de células madre está asociado con un **mayor riesgo de EICH** en todo tipo de donantes.
  - Sin embargo, el aumento de la experiencia con **haplo-TCH** y las mejoras en los resultados de los trasplantes ha **aumentado el uso de CMSP** también en este entorno, **con resultados favorables, a pesar del riesgo**
- 
**Estudios recientes con hermanos con HLA idéntico y PBSCT** han demostrado:
  - Tasa más baja de EICHc**
  - Tasa más alta de SLER**
  - Retirada prematura de la inmunosupresión** con el uso de ATG + agentes inmunosupresores estándar vs. agentes inmunosupresores estándar sin ATG

## DISEÑO DEL ESTUDIO

Este fue un **estudio retrospectivo del Grupo de trabajo de leucemia aguda de la EBMT**, que incluyó pacientes sometidos a **trasplantes realizados entre 2011 y 2019**.



Solo se incluyeron aquellos pacientes que **recibieron trasplantes de donantes haploidénticos con CyPT en monoterapia o CyPT + ATG como profilaxis** de la EICH.

- 
**CRITERIOS DE VALORACIÓN EVALUADOS**
  - Variable principal:** incidencia acumulada de EICHa y EICHc
  - Variables secundarias:** SLL, SG, SLER refinado, incidencia acumulada de injerto de neutrófilos, IR y MSR

## RESULTADOS CLAVE

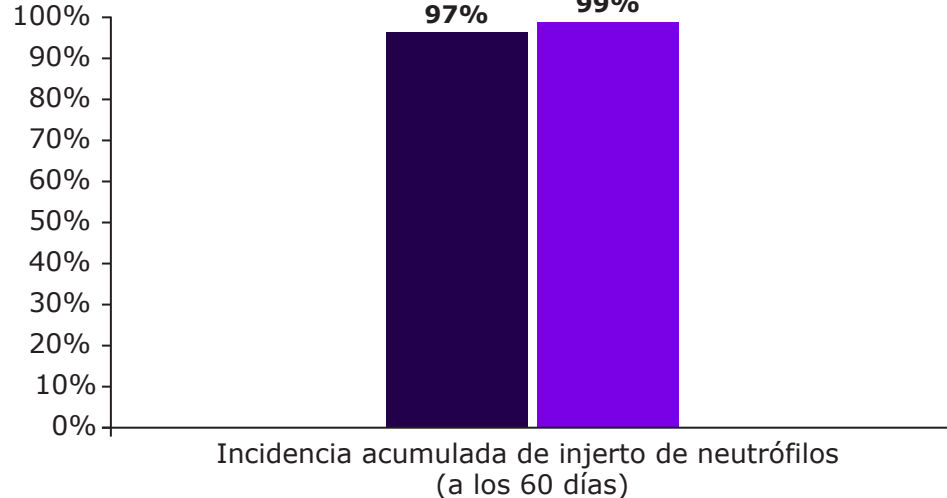
Se identificaron un total de **441** pacientes. (**Grupo CyPT: 374** pacientes; **Grupo ATG + CyPT: 67** pacientes\*)

## DETALLES SOBRE LOS PACIENTES (GRUPO CyPT vs. GRUPO ATG + CyPT)

PARÁMETROS	DETALLES	VALOR P
MEDIANA DE EDAD	56 años en ambos grupos	$P = 0,40$
INTERVALO MEDIO DESDE EL DIAGNÓSTICO HASTA HAPLO-TCMSP	5 meses vs. 4,6 meses	$P = 0,03$
SEGUIMIENTO MEDIO	19 meses vs. 15 meses	$P = 0,59$
PACIENTES CON LMA SECUNDARIA	21% vs. 15%	$P = 0,23$
PACIENTES CON UNA BAJA PUNTUACIÓN KPS	21% vs. 16%	$P = 0,35$

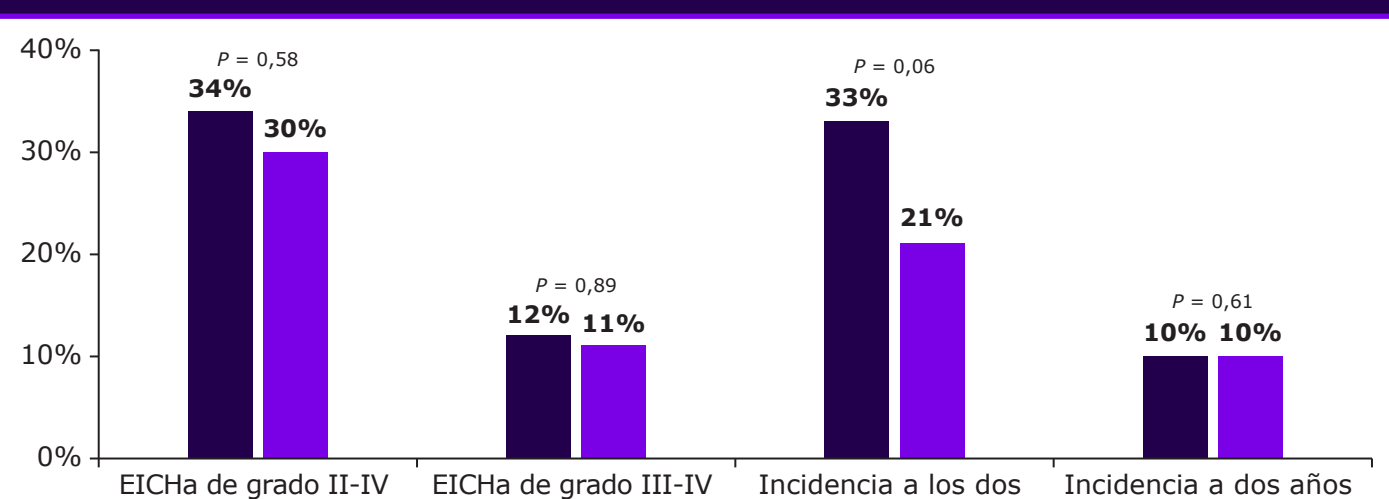
## RESULTADOS DEL ANÁLISIS UNIVARIABLE

### INJERTO DE NEUTRÓFILOS

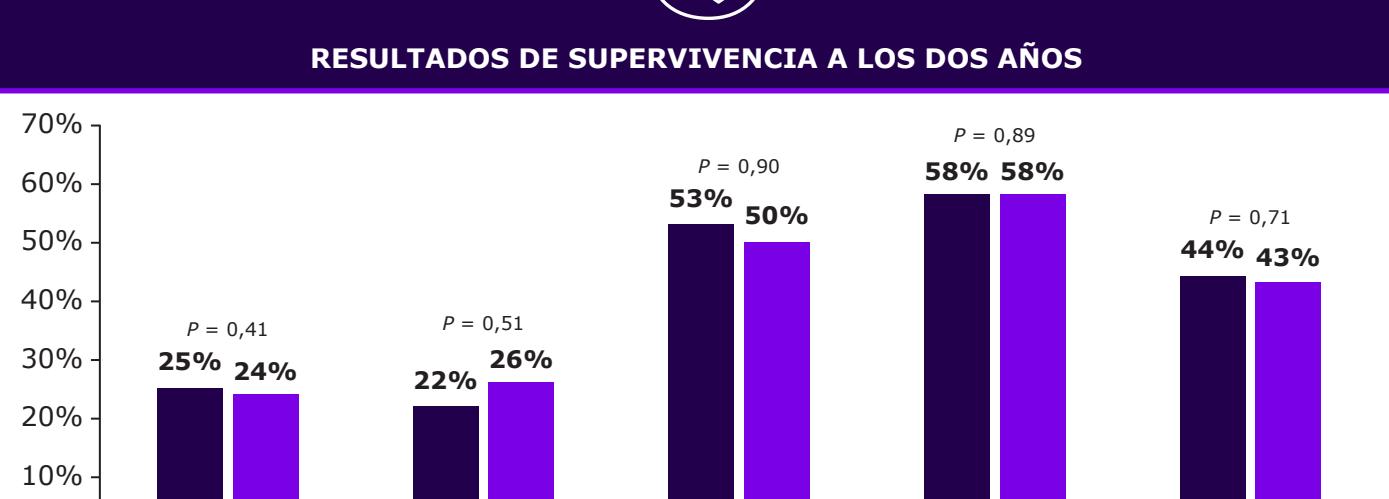


- Intervalo hasta el injerto de neutrófilos (grupo CyPT vs. grupo CyPT + ATG):** 19 días (intervalo = 9–57 días) vs. 17 días (intervalo = 9–40 días);  $P < 0,01$

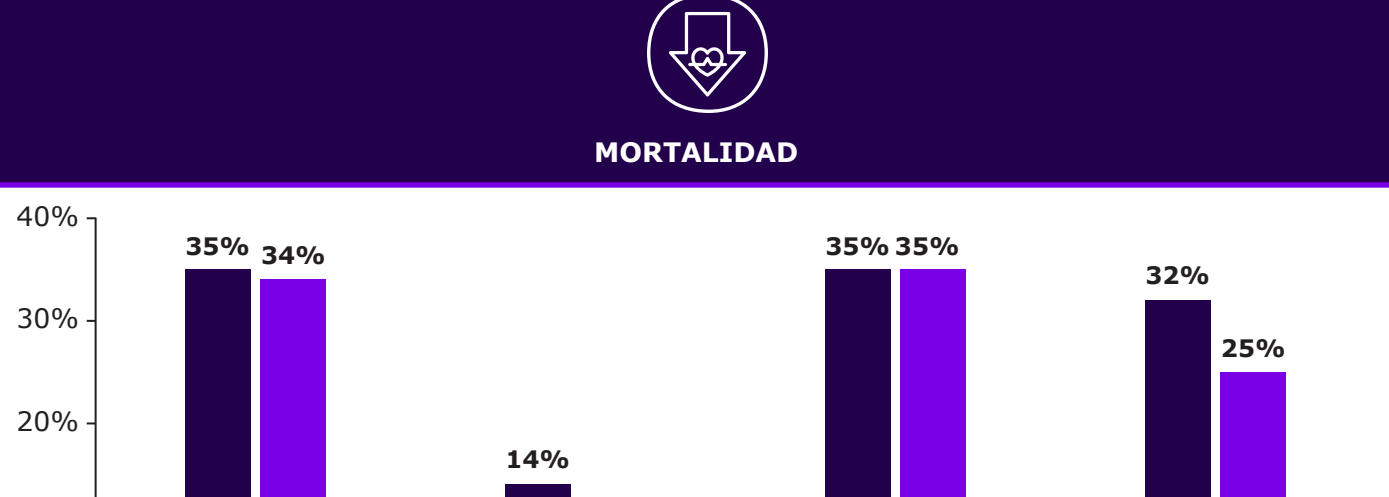
### INCIDENCIA ACUMULADA DE EICH






### RESULTADOS DE SUPERVIVENCIA A LOS DOS AÑOS



### MORTALIDAD



## RESULTADOS DEL ANÁLISIS MULTIVARIABLE

- 
**Menor riesgo de EICHc en el grupo ATG + CyPT vs. el grupo CyPT** (HR = 0,46 [IC del 95%: 0,23–0,93];  $P = 0,03$ )
- 
**Mayor probabilidad de SLER**
  - HR para la puntuación KPS = **0,69** (IC del 95%: 0,50–0,95;  $P = 0,02$ )
  - HR para CMV = **0,64** (IC del 95%: 0,47–0,87;  $P < 0,01$ )
- 
**Menor riesgo de EICHa de grado II-IV**
  - HR para CMV = **0,65** (IC del 95%: 0,44–0,96;  $P = 0,03$ )
  - HR para CMV = **0,63** (IC del 95%: 0,44–0,92;  $P = 0,02$ )

## PRINCIPALES LIMITACIONES

- No fue posible realizar comparaciones basadas en diferentes dosis y calendarios de ATG debido al reducido número de pacientes que recibieron diferentes dosis.
- El estudio fue retrospectivo.
- La falta de ciertos datos podría haber afectado los resultados.
- El número relativamente reducido de pacientes incluidos en la cohorte ATG + CyPT y el breve seguimiento podría haber influido en los resultados finales.

Para obtener más información, consulte la publicación de referencia [Battipaglia G, et al.](#)

\* Dosis total de ATG: 2,5 mg/kg en 22 pacientes, 5 mg/kg en 28 pacientes, 7,5 mg/kg en 2 pacientes y 10 mg/kg en 8 pacientes  
 † Independientemente del calendario de profilaxis de EICH

**ABREVIATURAS:** EICHa, enfermedad de injerto contra huésped aguda; LMA, leucemia mieloide aguda; ATG, globulina antitimocítica; EICHc, enfermedad de injerto contra huésped crónica; IC, intervalo de confianza; CMV, citomegalovirus; RC, remisión completa; CsA, ciclosporina A; EBMT, Sociedad Europea de Trasplante de Sangre y Médula Ósea; SLER, supervivencia libre de EICH y recaída; EICH, enfermedad de injerto contra huésped; haplo-TCH, trasplante de células hematopoyéticas haploidénticas; haplo-TCMSP, trasplante haploidéntico de células madre de sangre periférica; TCH, trasplante de células hematopoyéticas; HR, hazard ratio; KPS, Escala de Karnofsky; SLL, supervivencia libre de leucemia; MMF, micofenolato mofetil; MSR, mortalidad sin recaída; SG, supervivencia global; CMSP, células madre de sangre periférica; CyPT, ciclofosfamida postrasplante; IR, incidencia de recaída.

**BIBLIOGRAFÍA:** Battipaglia G, Labopin M, Blaise D, Diez-Martin JL, Bazarbachi A, Vitek A, et al. Impact of the addition of antithymocyte globulin to post-transplantation cyclophosphamide in haploidentical transplantation with peripheral blood compared to post-transplantation cyclophosphamide alone in acute myelogenous leukemia: A retrospective study on behalf of the Acute Leukemia Working Party of the European Society for Blood and Marrow Transplantation. *Transplant Cell Ther.* 2022;S2666-6367(22)01367-7. doi: 10.1016/j.jct.2022.06.006. Online ahead of print. PMID: 35714906.