

7 criterios de resistencia/intolerancia a HU, 7 razones
Image



7 Criterios, 7 razones



- Casos clínicos
- Evidencias



Un tratamiento óptimo con Jakavi® en pacientes con PV R/I a la HU puede evitar un peor pronóstico y mejorar su calidad de vida^{1,2}

Image

1 Necesidad de flebotomías para mantener el hematocrito $<45\%$ ^{a,1}

2 Mieloproliferación incontrolada^{a,1}:

- Nivel de plaquetas $>400 \times 10^9/L$ y/o
- Nivel de neutrófilos $>10 \times 10^9/L$

3 Fallo en la reducción $>50\%$ de la esplenomegalia palpable (>10 cm desde el reborde costal)^{a,1}

4 Citopenias a dosis mínima de HU para mantener la respuesta¹:

- Nivel de Hb <100 g/L o
- Nivel de neutrófilos $<1 \times 10^9/L$ o
- Nivel de plaquetas $<100 \times 10^9/L$

5 Fallo en el control de síntomas^{b,1}

6 Trombosis o hemorragia, a pesar del tratamiento¹

7 Úlceras cutáneas o toxicidad extrahematológica inaceptable a cualquier dosis de HU¹



VIDEO

En este vídeo el Dr. Raúl Pérez, del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, y la Dra. Marta Santaliestra, del Hospital Universitari Mútua Terrassa, nos explican cómo detectar una R/I a HU en pacientes con PV. Se repasarán los 7 criterios de R/I a la HU, su importancia para un manejo óptimo de pacientes con PV y el impacto en su calidad de vida.

Casos clínicos

Caso Clínico 1

Este caso clínico, basado en la experiencia de la Dra. Mercedes Gasior Kabat, muestra la evolución y el manejo de una paciente con Policitemia Vera que cumple el criterio 7 de Resistencia/Intolerancia a la hidroxiurea (HU): úlceras cutáneas o toxicidad extrahematológica inaceptable a cualquier dosis de HU.

Image

Caso clínico presentado por la **Dra. Mercedes Gasior Kabat**

<p>CRITERIO 7</p>		
		<p>TOXICIDAD EXTRAHEMATOLÓGICA INACEPTABLE CON CUALQUIER DOSIS DE HU</p>
		

Úlceras cutáneas o toxicidad extrahematológica

PDF

[Descargar](#)

Caso clínico 2

Este caso clínico, basado en la experiencia del Dr. Adrián Segura Díaz, muestra la evolución y el manejo de una paciente con Policitemia Vera que cumple el criterio 5 de Resistencia/Intolerancia a la hidroxiurea (HU): fallo en el control de síntomas.

Image



Fallo en el control de los síntomas

PDF

[Descargar](#)

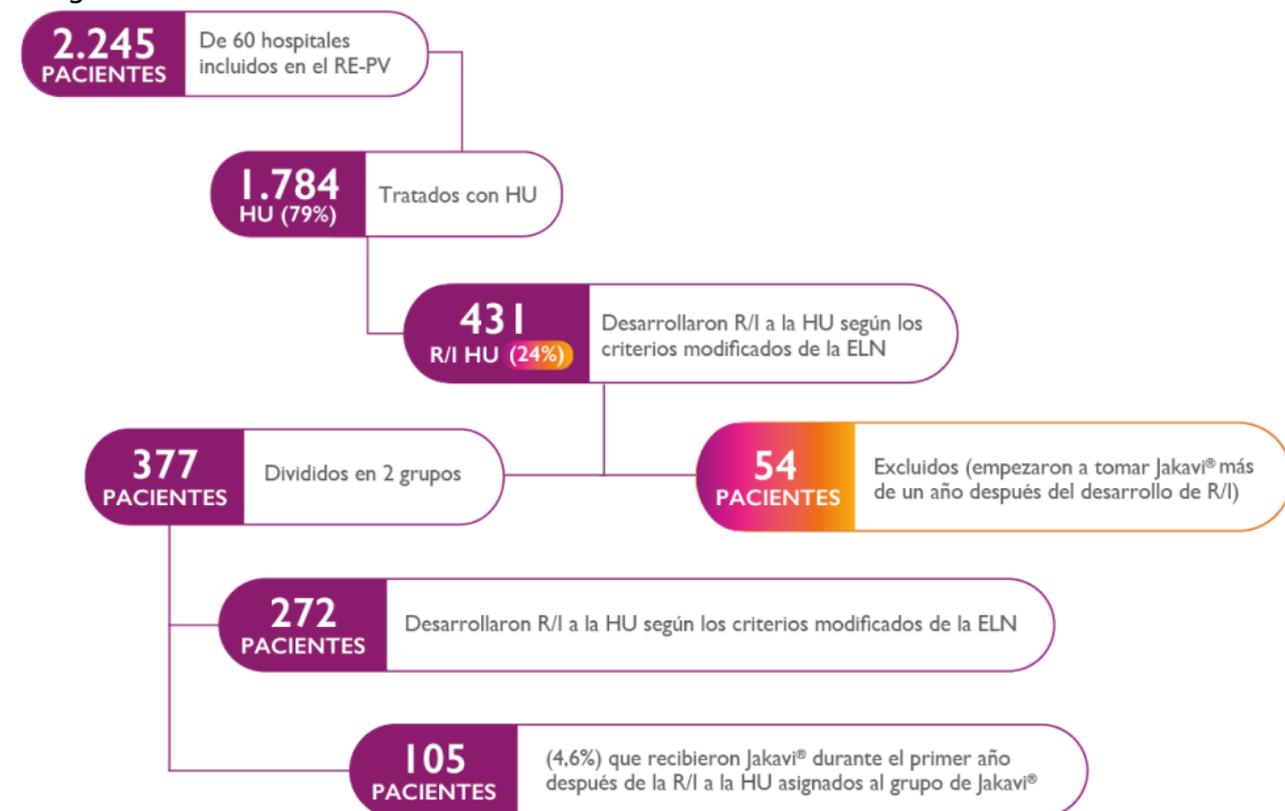
Caso clínico 3

Próximamente

Según el estudio de RWE del registro GEMFIN, el 24% de los pacientes con PV

desarrollaron R/I a la HU según los criterios modificados de la ELN³

Image



El **24%** de los pacientes desarrollaron R/I a HU³

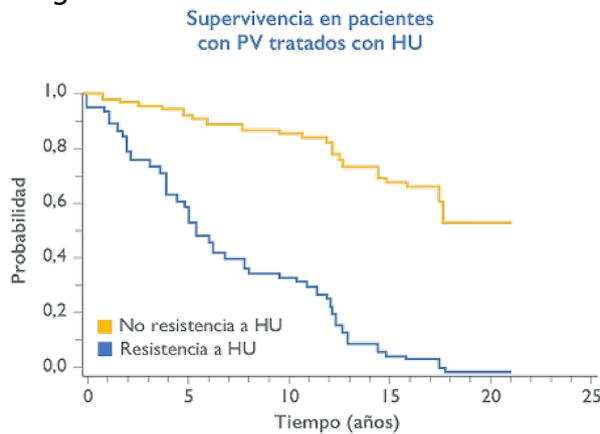
El **60%** de los pacientes recibieron HU como MTD³

Creado a partir de Álvarez-Larrán, et al. Cancer. 20223.

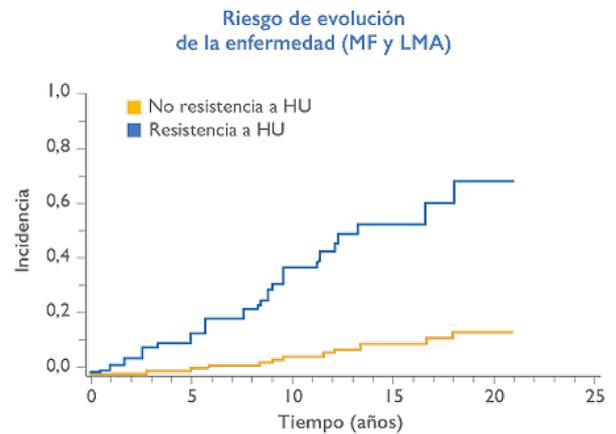
Los pacientes resistentes a HU tienen un mayor riesgo de muerte

y evolución de la enfermedad⁴

Image



5,6 veces más riesgo de muerte⁴



6,8 veces más riesgo de evolución de la enfermedad⁴

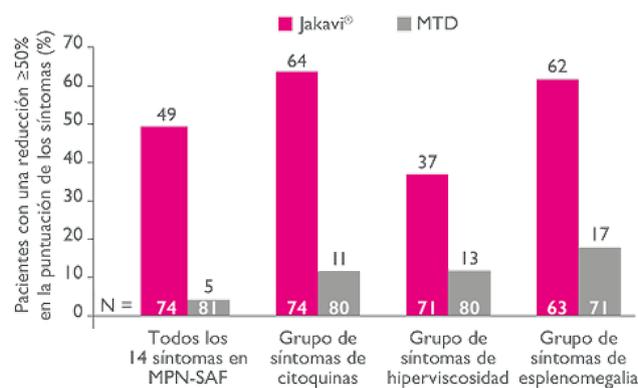
Figuras extraídas de Álvarez-Larrán, et al. Blood. 20124.

Los síntomas mejoran en los pacientes de PV tratados con Jakavi®, impactando positivamente en la calidad de vida⁷

Resultados en pacientes con R/I a HU (Estudio RESPONSE).

Image

Reducción $\geq 50\%$ en la TSS del MPN-SAF por grupo desde el inicio hasta la semana 32 (RESPONSE, N = 222)



Cambio en la puntuación del MPN-SAF desde el inicio del estudio hasta la semana 32 (RESPONSE, N = 222)



A pesar de 3 meses de tratamiento o con 2 g/día de HU o a la máxima dosis tolerada¹. ^bNo solo los relacionados con la esplenomegalia¹. ^cEn la definición de alto riesgo se incluye edad, evento trombótico previo y nivel de leucocitos; HR: 11,1 (IC del 95%: 6,3-19,6)⁵. ^dLa resistencia a la HU se definió según los criterios de la ELN; HR: 5,6 (IC del 95%: 2,7-11,9)⁴.

ELN: European LeukemiaNet; **FLE:** flebotomía; **GEMFIN:** Grupo Español de Enfermedades Mieloproliferativas Filadelfia Negativas; **Hb:** hemoglobina; **HU:** hidroxiurea; **HU:** hidroxiurea; **IC:** intervalo de confianza; **LMA:** leucemia mieloide aguda; **MF:** mielofibrosis; **MPN-SAF:** formulario de evaluación de síntomas de neoplasias mieloprolifera; **MTD:** mejor terapia disponible; **PV:** policitemia vera; **R/I:** Resistencia/Intolerancia; **RWE:** evidencia en vida real; **RE-PV:** registro español de policitemia vera; **SG:** supervivencia global; **TSS:** global symptom score.

Referencias:

1. McMullin MF, et al. Management of polycythaemia vera: a critical review of current data. *Br J Haematol.* 2016;172(3):337-49.
2. Ficha técnica de Jakavi®.
3. Álvarez-Larrán A, et al; MPN Spanish Group (Grupo Español de Enfermedades Mieloproliferativas Filadelfia Negativas). Real-world analysis of main clinical outcomes in patients with polycythemia vera treated with ruxolitinib or best available therapy after developing resistance/intolerance to hydroxyurea. *Cancer.* 2022;128(13):2441-2448.
4. Alvarez-Larrán A, et al. Assessment and prognostic value of the European LeukemiaNet criteria for clinicohematologic response, resistance, and intolerance to hydroxyurea in polycythemia vera. *Blood.* 2012;119(6):1363-1369.
5. Tefferi A, et al. Survival and prognosis among 1545 patients with contemporary polycythemia vera: an international study. *Leukemia.* 2013;27(9):1874-1881.
6. Álvarez-Larrán A, et al. Risk of thrombosis according to need of phlebotomies in patients with polycythemia vera treated with hydroxyurea. *Haematologica.* 2017;102(1):103-1097.
7. Vannucchi AM, et al. Ruxolitinib versus Standard Therapy for the Treatment of Polycythemia Vera. *N Engl J Med.* 2015;372(5):426-435.2(2):187-207.

Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Reembolsado por el SNS, con dispensación limitada, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de farmacia de los Hospitales. PVLn Jakavi 5 mg 56 comprimidos: 1.791,66 €. PVLn Jakavi 10 mg 56 comprimidos: 3.583,33 €. PVLn Jakavi 15 mg 56 comprimidos: 3.583,33 €. PVLn Jakavi 20 mg 56 comprimidos: 3.583,33 €. La indicación de Jakavi para la Enfermedad del Injerto Contra Receptor (EICR) no se encuentra financiada para la población pediátrica con edad <12 años.

[Ficha técnica Jakavi®](#)

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/es-es/hematopro/patologias/policitemia-vera/7-criterios-de-re-sistenciaintolerancia-hu-7-razones>