

CASO CLÍNICO

PACIENTE CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CON MUTACIÓN FLT3



Perfil de paciente ficticio

PERFIL DEL PACIENTE:

Edad

67 años

Sexo

Femenino

ANTECEDENTES MÉDICOS

Sin antecedentes médicos relevantes. La paciente fue generalmente saludable hasta la aparición reciente de los síntomas.



SÍNTOMAS:

La paciente se presentó en el servicio de urgencias con:

- Fatiga intensa
- Pérdida de peso (5 kg en las últimas semanas).
- Sudoración nocturna.
- Fiebre recurrente.



EXAMEN CLÍNICO

En la exploración física se observó palidez, diaforesis y esplenomegalia.

No había evidencia de linfadenopatía.

RESULTADOS DE LABORATORIO:¹

- **Hemoglobina:** 7,8 g/dL.
- **Recuento de glóbulos blancos (WBC):** 20.000 células/ μ L con 75% de blastos.
- **Plaquetas:** 30.000 células/ μ L.



TRATAMIENTO RECOMENDADO:



La primera y única terapia dirigida aprobada para el tratamiento de los pacientes recién diagnosticados con LMA con mutación en FLT3 (ITD y TKD), que son candidatos a quimioterapia (QT) intensiva.^{2,3}

La biopsia de médula ósea confirmó el diagnóstico de leucemia mieloide aguda (LMA).¹

• Pruebas genéticas:

Se realizó un análisis de mutaciones que reveló una mutación FLT3 positiva (ITD^{alto}), la cual fue detectada mediante una prueba diagnóstica aprobada.²

PLAN DE TRATAMIENTO:

La paciente comenzó un tratamiento de inducción con Rydapt® (50 mg por vía oral, dos veces al día) combinado con QT estándar (citarabina y daunorubicina) desde el día 8 al 21 de cada ciclo.

Después del primer ciclo de tratamiento



Se realizó un examen de médula ósea y no había evidencia de leucemia residual clínicamente significativa.^{1,3}

FASE DE CONSOLIDACIÓN

Una vez alcanzada la remisión completa, después de la terapia de inducción:

La paciente recibió 4 ciclos de 28 días de terapia de consolidación con Rydapt® (50 mg por vía oral, dos veces al día, desde el día 8 al 21 de cada ciclo) y citarabina en dosis altas.^{1,3}

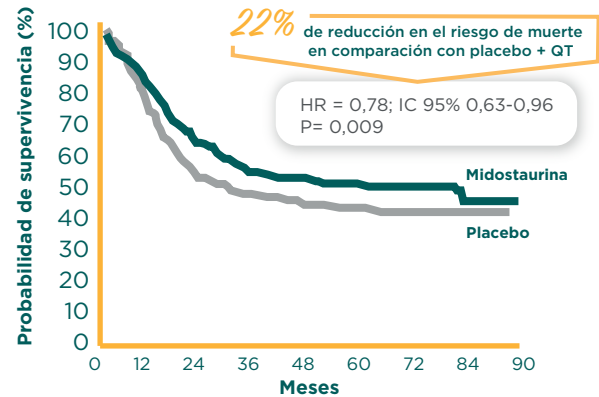
EFICACIA Y SEGURIDAD DE RYDAPT®:

Los pacientes tratados con Rydapt® + QT: presentan una reducción de riesgo de muerte del:

22% comparado con los pacientes tratados con placebo + QT (HR: 0,78; IC 95 %: 0,63-0,96; p= 0,009).¹

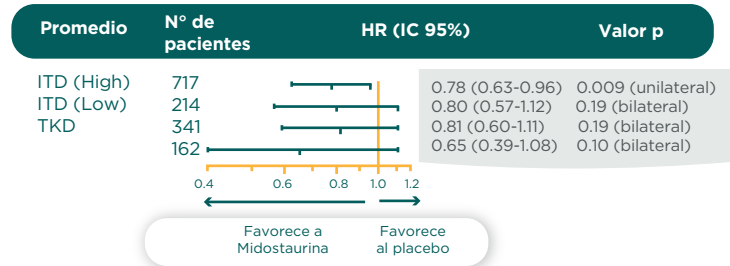
- Esta mejoría en la **sobrevivencia global (SG)** se observa para los 2 tipos de mutaciones de FLT3 presentes en el diagnóstico, y para las diferentes cargas alélicas (ITD alto, ITD bajo y TKD).¹
- Además, en los ensayos clínicos, **Rydapt® ha demostrado buena tolerabilidad** y no ha provocado eventos adversos inesperados.¹

A. SUPERVIVENCIA GLOBAL MEDIA



Rydapt 74,7 meses (IC 95% 31,5 NA)
Placebo 25,6 meses (IC 95% 18,6-42,9)

B. ANÁLISIS DE SUBGRUPOS



Sobrevivencia global. El panel A muestra las curvas de Kaplan-Meier para la supervivencia global media en el grupo de midostaurina y el grupo placebo. Las marcas de verificación indican la censura de los datos. El panel B muestra la comparación entre grupos de la supervivencia global con la estratificación, según el subtipo de mutación de FLT3: mutación puntual en el dominio de la tirosina quinasa (TKD) o mutación de duplicación interna en tándem (ITD), con una proporción alta (>0.7) o baja (0.05 a 0.7) de alelos mutantes a alelos de tipo salvaje (ITD [alta] e ITD [baja], respectivamente). NR denota no alcanzado. Adaptado de Stone, et al. 2017.¹

FASE DE MANTENIMIENTO

Para maximizar la eficacia del tratamiento y reducir el riesgo de recaída, durante esta fase, se continuó diariamente con Rydapt® como monoterapia.^{1,3}

DISCUSIÓN

Este caso destaca la importancia de la identificación de la mutación FLT3 en pacientes con LMA. El uso de Rydapt®, en combinación con la inducción estándar, mejora las tasas de respuesta y puede ofrecer un mejor pronóstico.¹

Se recomienda un seguimiento cuidadoso para evaluar la eficacia del tratamiento y la gestión de posibles efectos secundarios.¹

SEGUIMIENTO

Se programaron consultas regulares para monitorear la respuesta al tratamiento de mantenimiento, con hemogramas periódicos y biopsias de médula ósea para evaluar la remisión y la posible presencia de enfermedad residual.

REFERENCIAS:

1. Stone RM, Mandrekar SJ, Sanford BL, Laumann K, Geyer S, Bloomfield CD, et al. Midostaurin plus chemotherapy for acute myeloid leukemia with a FLT3 mutation. *New England Journal of Medicine*. 2017; 377(5):454-64. Doi: 10.1056/NEJMoa1614359. PMID: 28644114 PMCID: PMC5754190.
2. Novartis Pharmaceuticals Corporation. RYDAPT® (midostaurin) capsules 25 mg. Highlights of prescribing information. 5/2023.
3. Novartis. RYDAPT®. Ficha técnica. Profesionales sanitarios.novartis. 2024 [Consultado el 14/10/2024]. Disponible en la Web: <https://www.profesionales sanitarios.novartis.es/hematohub/productos/mid/leucemia-miелоide-aguda>

Para Chile: "Para uso exclusivo del profesional de la salud habilitado para prescribir en Chile, Para Centroamérica, Caribe: "Para uso exclusivo del profesional médico".

Diríjase al siguiente link para visualizar la información del importador:
<https://www.novartis.com/candean-es/informacion-del-importador>

Para visualizar la información del importador favor escanear el siguiente código QR:

Para más información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medical@novartis.com. Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente enlace: <http://www.novartis.com/report>. Para Costa Rica y Panamá: "Toda sospecha de reacción adversa y falla terapéutica se debe notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente."



Ver información de las fichas técnicas/ información de prescripción de los productos aquí:
<https://www.novartis.-com/candean-es/ficha-tecnica-informacion-de-prescripcion>

"Para acceder a la declaración sucinta del producto escanee el código QR y asegúrese de seleccionar el producto que contenga este material. En caso de no poder visualizar la declaración sucinta del producto solicítela por medio del siguiente correo: informacion.medical@novartis.com".



Content ID: FA-11331328
Fecha de expiración: 17/01/2027