

FÀRMAC IMATINIB/GIST
INFORME PER A LA COMISSIÓ FARMACOTERAPÈUTICA
Institut Català d'Oncologia
Servei Farmàcia-ICO-Duran i Reynals
12-3-2003

Informe complementari de nova indicació d'un fàrmac ja aprovat.

Posologia en GIST

400mg/dia

Existeixen dades limitades de l'efecte de l'augment de dosi de 400 a 600mg/dia en malalts que presenten progressió amb 400mg/dia.

Durada de tractament: en els assaigs clínics el tractament es va administrar fins progressió (mitjana 7mesos, interval 7dies a 13 mesos). No hi ha informació de l'efecte de la interrupció del tractament després d'assolir resposta.

Avaluació d'eficàcia:

La aprovació de la indicació es basa en l'**estudi pivotal B2222**: estudi fase II, randomitzat (400mg vs 600mg) multinacional i obert en malalts amb tumors d'estroma gastrointestinal (GIST) no ressecable o metastàtic (n=147). Es realitzava diagnòstic patològic de GIST amb proves d'immunohistoquímica amb l'anticòs Kit. La variable principal era la resposta objectiva (resposta completa, parcial, malaltia estable i progressió segons criteris SWOG).

Resultats estudi B2222

	400mg	600mg	Global
Resposta Completa	0	0	0
Resposta Parcial	27 (37%)	32 (43,2%)	59 (40,1%)
Malaltia Estable	33 (45,2%)	28 (37,8%)	61 (41,5%)
Progressió	10 (13,7%)	8 (10,8%)	18 (12,2%)
No avaluable	3 (4,1%)	4 (5,4%)	7 (4,8%)
Desconegut	0	2 (2,7%)	2 (1,4%)

L'estimació del % malalts lliures de malaltia a les 12 setmanes era 80% i a 24 setmanes 66%.

No hi havia suficient poder estadístic per observar diferències estadísticament significatives en resposta entre els dos grups de malalts.

Bibliografia:

- Joensuu H i cols. Effect of the tyrosine kinase inhibitor STI571 in a patient with a metastatic gastrointestinal stromal tumor. N Engl J Med 2001; 344: 1052-56
- Blanke CD i cols. Evaluation of the safety and efficacy of oral molecularly-targeted therapy, STI571, in patients with unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors expressing c-KIT. Proc Am Soc Clin Oncol 2001; 20: 1^a abstract 1.
- Scientific Discussion EMEA 2002. (www.emea.eu).
- FDA (www.fda.gov).

- Monografía Glivec®.
- Base de datos de medicamentos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos 2002.
- Drugdex® Information System, Micromedex Inc Englewood, Colorado. Drug Evaluation Monograph of Imatinib.