

INFORME 5: PROFFERED PAPER melanoma and other SKIN TUMOURS (II)

SEPTIEMBRE 2020

10760 - Adjuvant nivolumab (NIVO) vs ipilimumab (IPI) in resected stage III/IV melanoma: 4-y recurrence-free and overall survival (OS) results from CheckMate 238.

Weber J et al.

En 2015, ipilimumab (IPI) a 10 mg / kg fue aprobado en los Estados Unidos en el tratamiento adyuvante del melanoma en estadio IIIA-C (AJCC7), tras demostrarse inicialmente un beneficio significativo en la supervivencia libre de recaída (SLR) versus placebo y posteriormente en la supervivencia global (SG).

El ensayo CheckMate 238 compara nivolumab (NIVO) e IPI 10 mg/kg en pacientes con melanoma en estadio IIIB-C o estadio IV resecado (AJCC7). Con 36 meses de seguimiento mínimo NIVO siguió demostrando una SLR significativamente mejor que IPI (HR 0,68; IC 95%, 0,56 a 0,82) con una menor toxicidad.

Se presentan los datos de resultados a 4 años de SLR, de supervivencia libre de metástasis a distancia (SLMD), de TRAE (treatment-related adverse events) tardíos (más de 100 días tras la última dosis; notificación voluntaria) y de SG del ensayo Checkmate 238.

Con un seguimiento mínimo de 48 meses Nivolumab sigue siendo un tratamiento adyuvante eficaz frente a Ipilimumab con beneficio en la SLR con una mediana de 52.4 meses (42.5-NR) vs 24.1 meses (16.6-35.1) y un

HR de 0,71 IC 95%, 0,60 a 0,86; p=0.0003). Este beneficio se mantiene en los distintos subgrupos, destacando en los estadios IIIB-C (HR 0.71 IC 95% 0.58–0.88), IV resecados (HR 0.74 IC 95% 0.49–1.11), en los pacientes con metástasis en tránsito sin afectación ganglionar (HR 0.73 IC 95% 0.47–1.12) y en pacientes BRAF mutado (HR 0.79 IC 95% 0.60–1.05) o nativo (HR 0.69 IC 95% 0.53–0.91).

El análisis exploratorio de la SLMD a 4 años en pacientes en estadio IIIB-C muestra una mediana en meses no alcanzada para nivo (52.4-NR) vs 52.9 meses (42.4-NR) con IPI (HR 0.79 (IC 95% 0.63–0.99; p= 0.045).

El análisis de la SG a 4 años (objetivo secundario) no muestra diferencias entre ambos brazos (Nivo 78 vs IPI 77%), con menos eventos de los inicialmente esperados a 48 meses y debiendo tener en cuenta que más pacientes tratados con IPI reciben terapia a la recurrencia posterior, incluida la inmunoterapia (57% con IPI y 49% con NIVO).

En relación a los TRAE tardíos no se observaron nuevos problemas de seguridad si bien hay una baja tasa de TRAE de aparición tardía notificados voluntariamente.

Colaborador Oro



Colaboradores Bronce

