



I-099 - REDUCCIÓN DE LA INFECCIÓN RECURRENTE POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS TRATADOS CON BEZLOTOXUMAB

M. González¹, K.M. Mullane², O. Cornely³, T. Birch⁴, S. Hazan-Steinberg⁵, R. Nathan⁶, M.C. Ellison⁷ y M. Wong⁷

¹Departamento Médico MSD España. Madrid. ²University of Chicago. Chicago. IL, EEUU. ³Klinikum der Universität. Cologne. Alemania. ⁴Holy Name Medical Center. Teaneck. NJ, EEUU. ⁵Ventura Clinical Trials. Ventura. CA, EEUU. ⁶Idaho Falls Infectious Diseases. Idaho Falls. ID, EEUU. ⁷Merck and Co. Inc. Kenilworth. NJ, EEUU.

Resumen

Objetivos: Los pacientes con tumores sólidos, tras la quimioterapia, presentan un alto riesgo de infección por Clostridium difficile (ICD). Se llevó a cabo un subanálisis para evaluar la eficacia de bezlotoxumab (BZL) en la disminución de la ICD recurrente (ICDr), durante un periodo de seguimiento de 12 semanas, en los pacientes con tumores sólidos como enfermedad de base incluidos en los ensayos fase 3 MODIFY I/II.

Material y métodos: En este subanálisis se incluyó a todos aquellos pacientes con tumores sólidos que se encontraban dentro de la población por intención de tratar modificada de los MODIFY I/II, que recibieron BZL o placebo (PBO). Se evaluaron la curación clínica inicial (CCI), los reingresos a 30 días asociadas a ICD y los porcentajes de mortalidad para los grupos de tratamiento de BZL y PBO. La gravedad de la enfermedad se evaluó en aquellos pacientes que sufrieron ICDr durante el periodo de seguimiento.

Resultados: En total, se incluyeron 290 pacientes en el subgrupo de pacientes con tumores sólidos: 143 tratados con BZL (48,3% mujeres; edad media de 69 años) y 147 tratados con PBO (53,7% mujeres; edad media de 68 años). Un mayor porcentaje de pacientes tratados con BZL tenían ≥ 1 factores de riesgo predeterminados para ICDr en comparación con el grupo PBO (86,0% vs 77,6%), incluyendo un mayor porcentaje de pacientes con ≥ 1 episodios de ICD en los 6 meses previos (32,2% vs 21,8%). Los porcentajes de CCI fueron similares entre los grupos de tratamiento, sin embargo un menor porcentaje de pacientes tratados con BZL experimentaron ICDr en comparación con los tratados con PBO. Entre los pacientes que sufrieron ICDr, se recogieron menores porcentajes de ICD grave (Zar score ≥ 2) en aquellos tratados con BZL en comparación con los tratados con PBO (4,5% vs 12,9%). Se obtuvo un menor porcentaje de reingresos a 30 días asociados a ICD en los pacientes tratados con BZL frente a los tratados con PBO (5,5% vs 10,2%). De forma similar, los porcentajes de mortalidad durante el periodo de seguimiento de 12 semanas fueron menores en el grupo tratado con BZL que en el grupo PBO (10,5% vs 15,6%).

	Bezlotoxumab % (n/N)	Placebo % (n/N)	Diferencia (IC 95%)*
Porcentaje de pacientes con CCI	75,5% (108/143)	71,4% (105/147)	4,1% (-6,1, 14,2)
Porcentaje de pacientes con ICDr	20,4% (22/108)	29,5% (31/105)	-9,2% (-20,7, 2,5)

*Basado en el método Miettinen y Nurminen
IC, intervalo de confianza; CCI, curación clínica inicial; n, número de pacientes del subgrupo a análisis que cumplió el objetivo; N, número de pacientes incluidos en el subgrupo; ICDr, infección por Clostridium difficile recurrente

Pacientes con CCI e ICDr tratados con BZL o con PBO.

Discusión: Un porcentaje similar de pacientes consiguieron la CCI en los diferentes grupos de tratamiento, sin embargo en aquellos tratados con BZL se vio un menor porcentaje de ICDr. Esto derivó en menores tasas de reingresos debidos a ICD y menores porcentajes de mortalidad en aquellos pacientes tratados con BZL en comparación con aquellos con PBO.

Conclusiones: El tratamiento con BZL dio lugar a menores porcentajes de ICDr en los pacientes con tumores sólidos en comparación con el tratamiento con PBO. Estos resultados son prometedores, sin embargo, debido al número limitado de pacientes incluidos en el subanálisis, son necesarios más estudios.