

Se aprueba el uso de amivantamab para pacientes con cáncer de pulmón avanzado con inserciones en el exón 20 del gen EGFR

Oksana Kutsyr.

Departamento de Óptica, Farmacología y Anatomía.
Universidad de Alicante.

Introducción

Recientemente, tanto la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) han aprobado el uso de amivantamab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con inserciones en el exón 20 del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y cuya enfermedad hubiera progresado tras una quimioterapia basada en platino.

Amivantamab es un anticuerpo monoclonal completamente humano biespecífico dirigido contra EGFR y contra el receptor de transición epitelio-mesénquima (MET), que ha mostrado una respuesta robusta y duradera en pacientes con la enfermedad, para la cual actualmente no existen tratamientos dirigidos efectivos y aprobados.

El estudio CHRYSALIS (fase I), un estudio multicéntrico, fue diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de amivantamab en pacientes con CPNM e incluyó un total de 362 pacientes. La edad media de los pacientes fue de 62 años, siendo el 59% mujeres y el 41% hombres. Así mismo, el estudio consistió en dos partes: una primera parte de aumento de dosis y una segunda parte de expansión de dosis. Se determinó que la dosis recomendada de amivantamab es de 1050 mg y 1400 mg en pacientes que pesan < 80 kg y ≥ 80 kg, respectivamente, administrado semanalmente durante las 4 primeras semanas y posteriormente cada dos semanas. Además, para reducir los efectos adversos la primera dosis se debe dividir en dos y administrarse los dos primeros días del tratamiento.

El tratamiento con amivantamab resultó en la reducción del tamaño del cáncer en alrededor del 40% de los pacientes y, en promedio, esta respuesta tuvo una duración de 11.1 meses y una supervivencia libre de progresión de 8.3 meses. Por tanto, este tratamiento ha demostrado ser eficaz para reducir el riesgo de muerte y progresión de la enfermedad en pacientes con CPNM.

Respecto a las reacciones adversas, se detectaron efectos adversos en un 35% de los pacientes siendo los más frecuentes la erupción cutánea, reacciones relacionadas con la infusión, paroniquia, hipoalbuminemia, edema, fatiga, estomatitis y prurito. Sin embargo, no se comunicó ninguna muerte relacionada con el tratamiento.

Aunque este primer estudio incluyó un número limitado de pacientes, el tratamiento con amivantamab ha demostrado beneficios clínicamente significativos para un grupo de pacientes con limitadas opciones terapéuticas, posicionándose como el primer fármaco aprobado para pacientes con CPNM con EGFRins20. Además, las reacciones adversas de este fármaco se han considerado manejables con las medidas adecuadas.

Bibliografía

1. Neijssse J, Cardoso RMF, Chevalier KM, Wiegman L, Valerius T, Anderson GM, Moores SL, Schuurman J, Parren PWHI, Strohl WR, Chiu ML (2021) Discovery of amivantamab (JNJ-61186372), a bispecific antibody targeting EGFR and MET. *Journal of Biological Chemistry* 296, 100641. doi:10.1016/j.jbc.2021.100641.
2. Sociedad Española de Oncología Médica (2022). Informe de evaluación SEOM de amivantamab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con inserciones en el exón 20 del gen Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) que han progresado a un tratamiento previo con sales de platino.
3. Syed YY (2021) Amivantamab: First Approval. *Drugs* 81, 1349–1353. doi:10.1007/s40265-021-01561-7.