

VII CONGRESO SVFH

4 al 6 mayo - 2017
Castellón

6 de Mayo
10:00h



Aportando Soluciones Innovadoras en el Ámbito Hospitalario

**Beneficios de la Vía Subcutánea en el
tratamiento con: Mabthera SC.**

Dr. Alejandro Bernalte Sesé, H. General de Valencia

MabThera (Rituximab) SC

- Ac monoclonal IgG1 quimérico murino/humano anti CD20
- Formulación SC: enzima rHuPH20 que \uparrow dispersión y absorción
- Presentación: 1400 mg vial 11,7 mL
- Dosis fija independiente del ASC
- Farmacocinética comparable a R-IV (C_{valle} no inferior a 375 mg/m²)

MabThera (Rituximab) SC

- Cambio a la vía SC solo tras una dosis completa de R-IV
- Inyección SC (abdomen exclusivamente)
- Duración: 5 min aprox.
- Indicaciones FT R-SC:
 - Dosis 1400 mg solo para LNH (LF* y LDCBG).
 - LLC, AR, GPA y PAM autorizadas solo para R-IV

* Excepto LF en recaída o refractario

Seguridad R-SC

SABRINA/BO22334 (Fase III; LF inducción y mantenimiento con QT):

- Reacciones graves (grado ≥ 3) en 2 pacientes (2%). Erupción en el lugar de inyección y sequedad de boca

SparkThera/BP22333 (Fase Ib; LF mantenimiento):

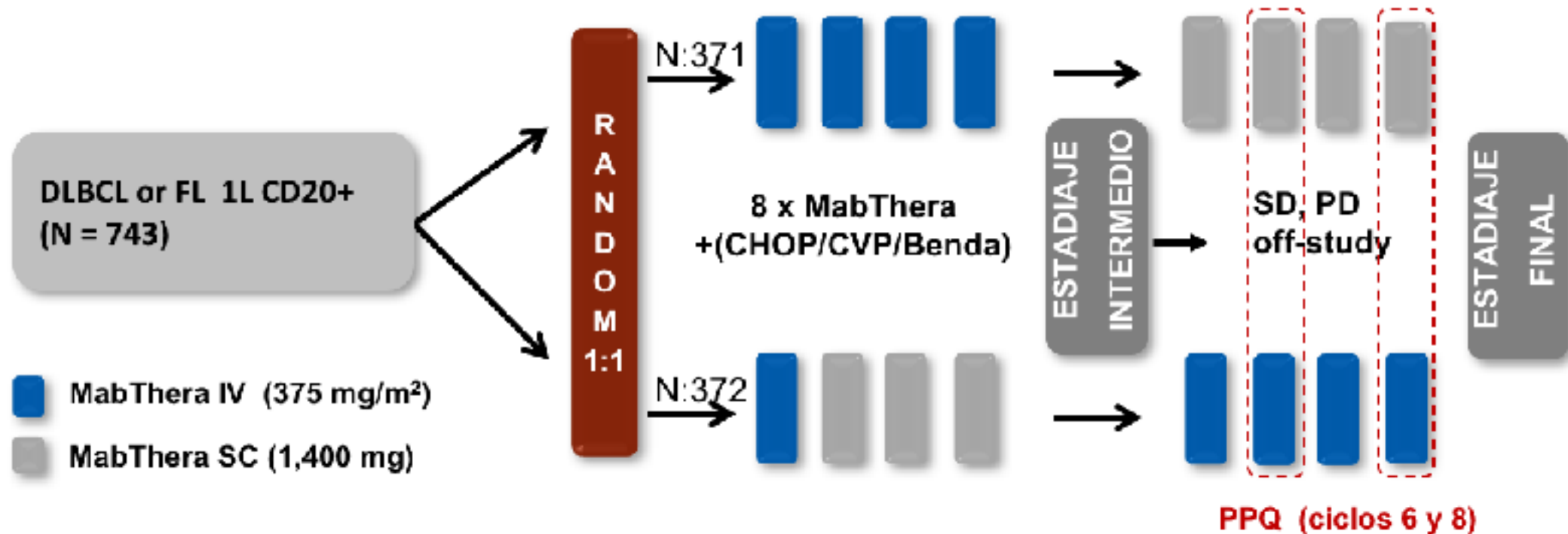
- Sin reacciones graves notificadas

Seguridad R-SC

- Mayor incidencia de Reacciones relacionadas con la administración (RRAs) que con R-SC, ninguna severa o grave
- Reacciones cutáneas en el lugar de inyección: eritema, prurito
- Reacciones sistémicas: tos, disnea
- R-SC no ha mostrado RAs nuevas no conocidas con R-SC

Ventajas R-SC para el paciente

- Estudio **PrefMab**: evaluación de la preferencia R-SC vs. R-IV

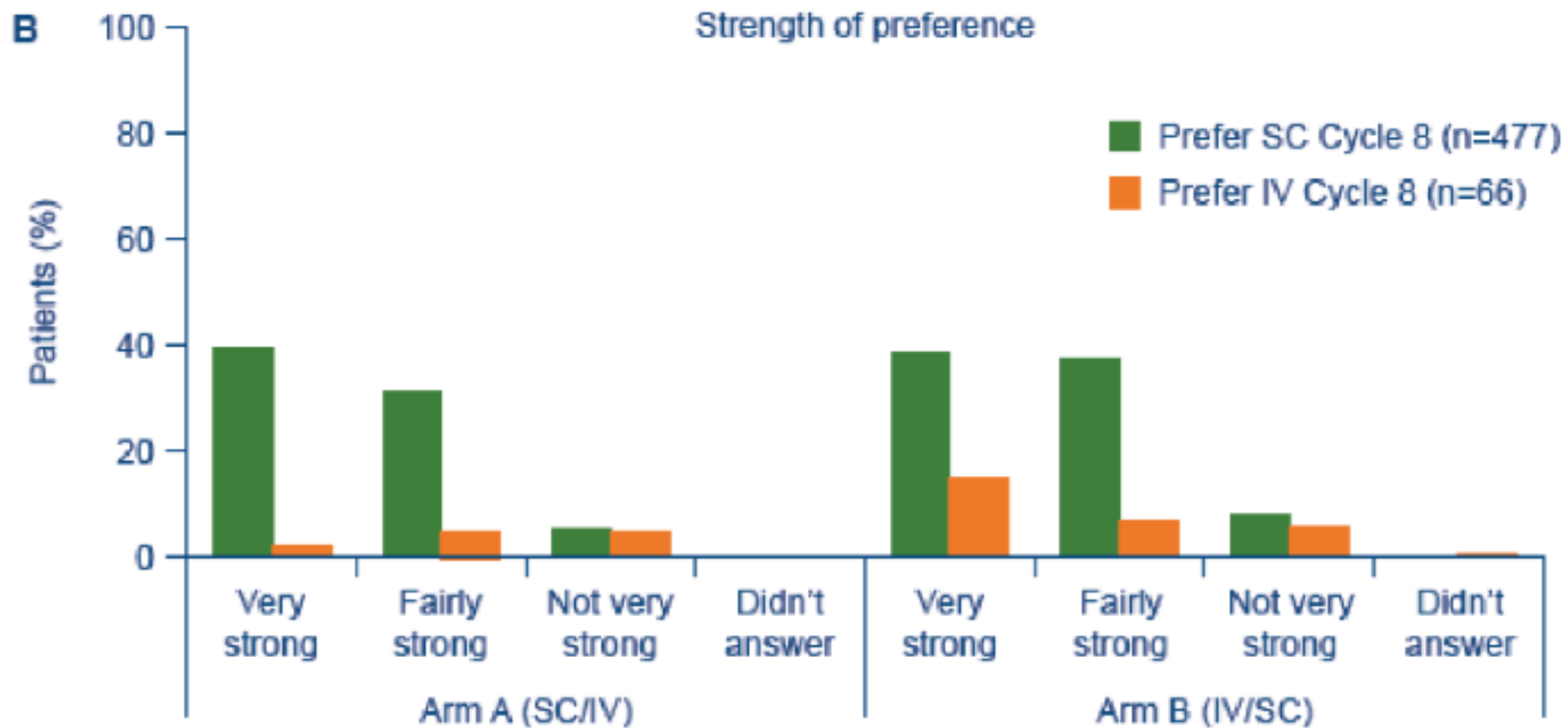


PrefMab:

Preferencia pacientes (PPQ)

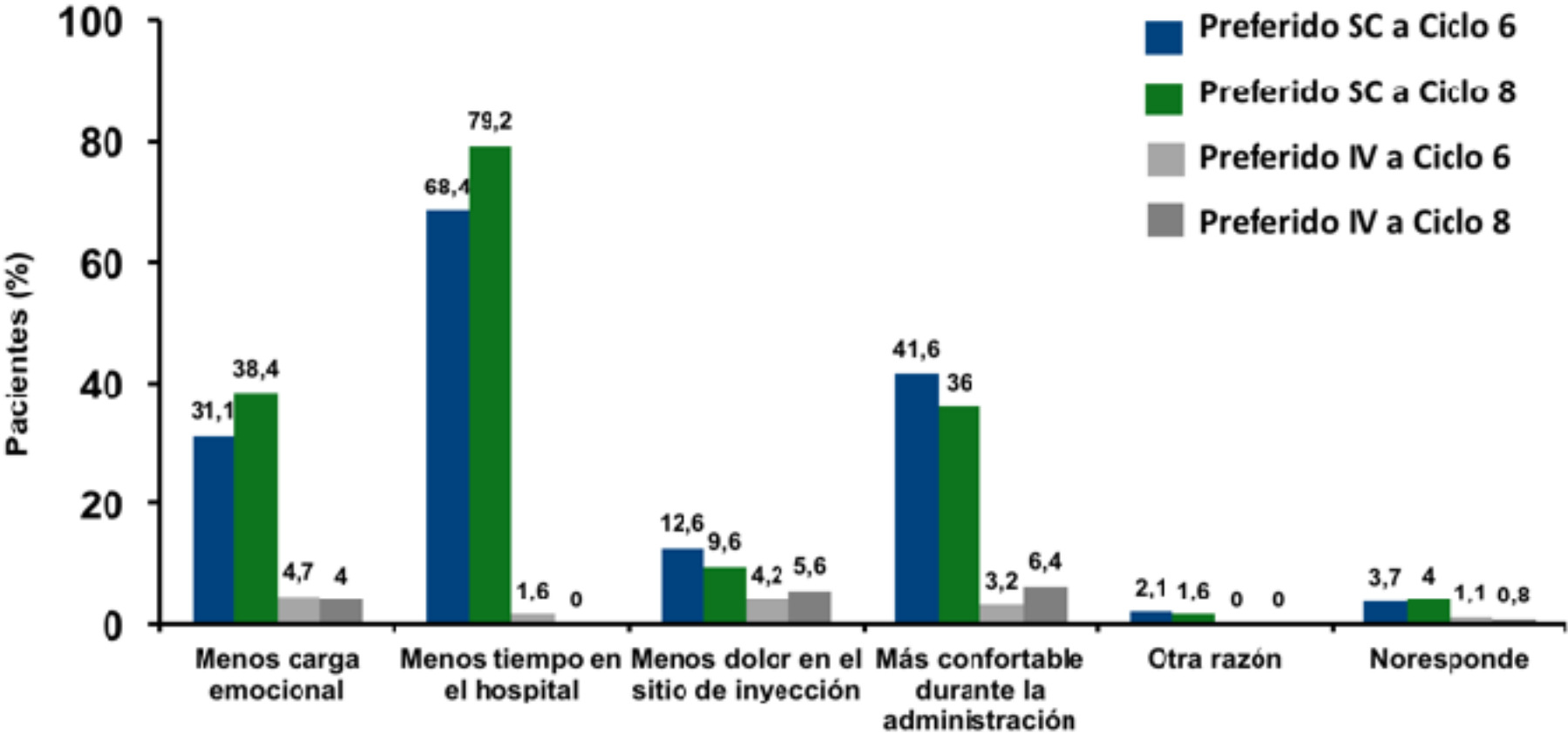
PrefMab:

Fuerza de la preferencia

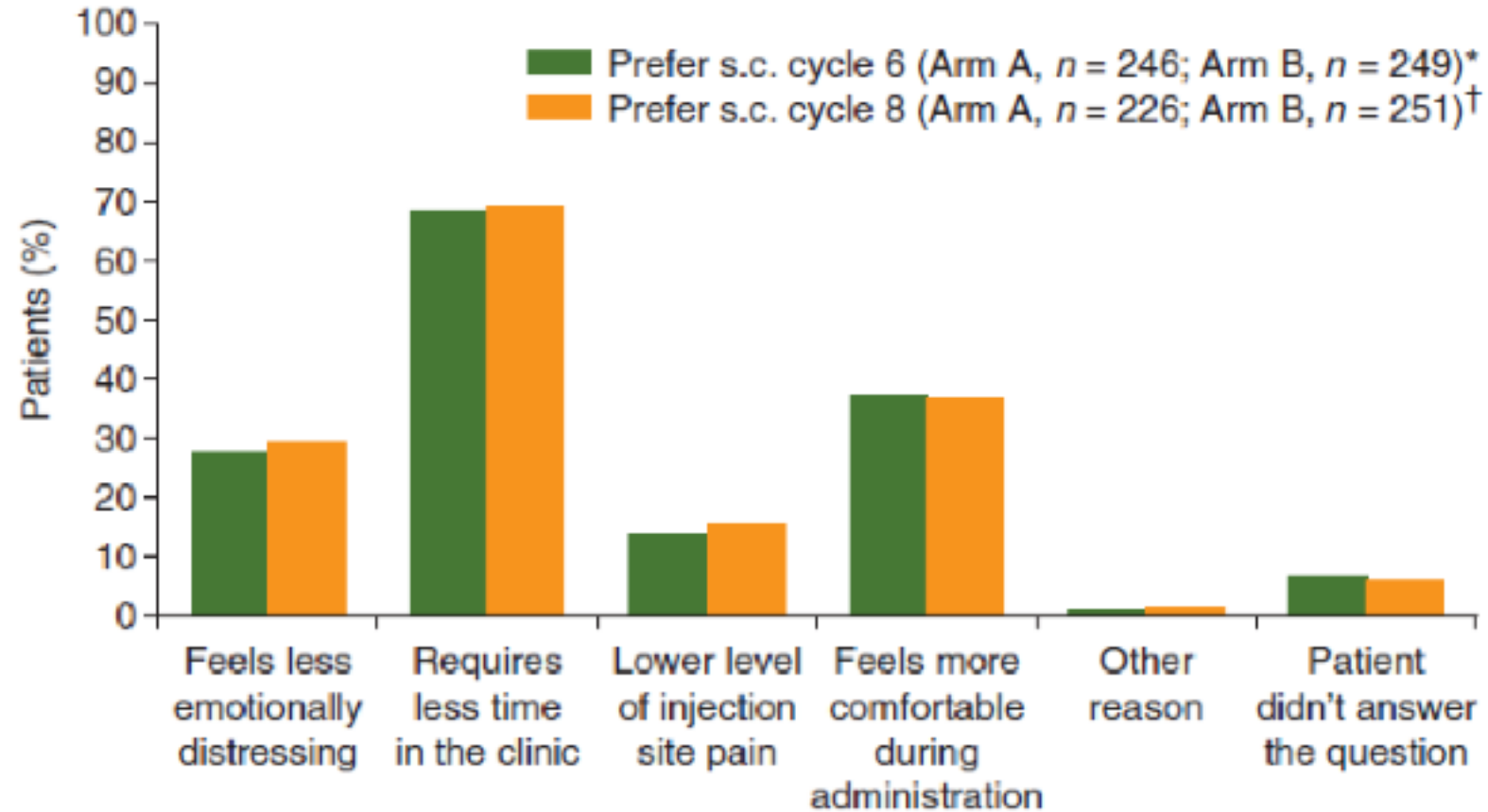


PrefMab:

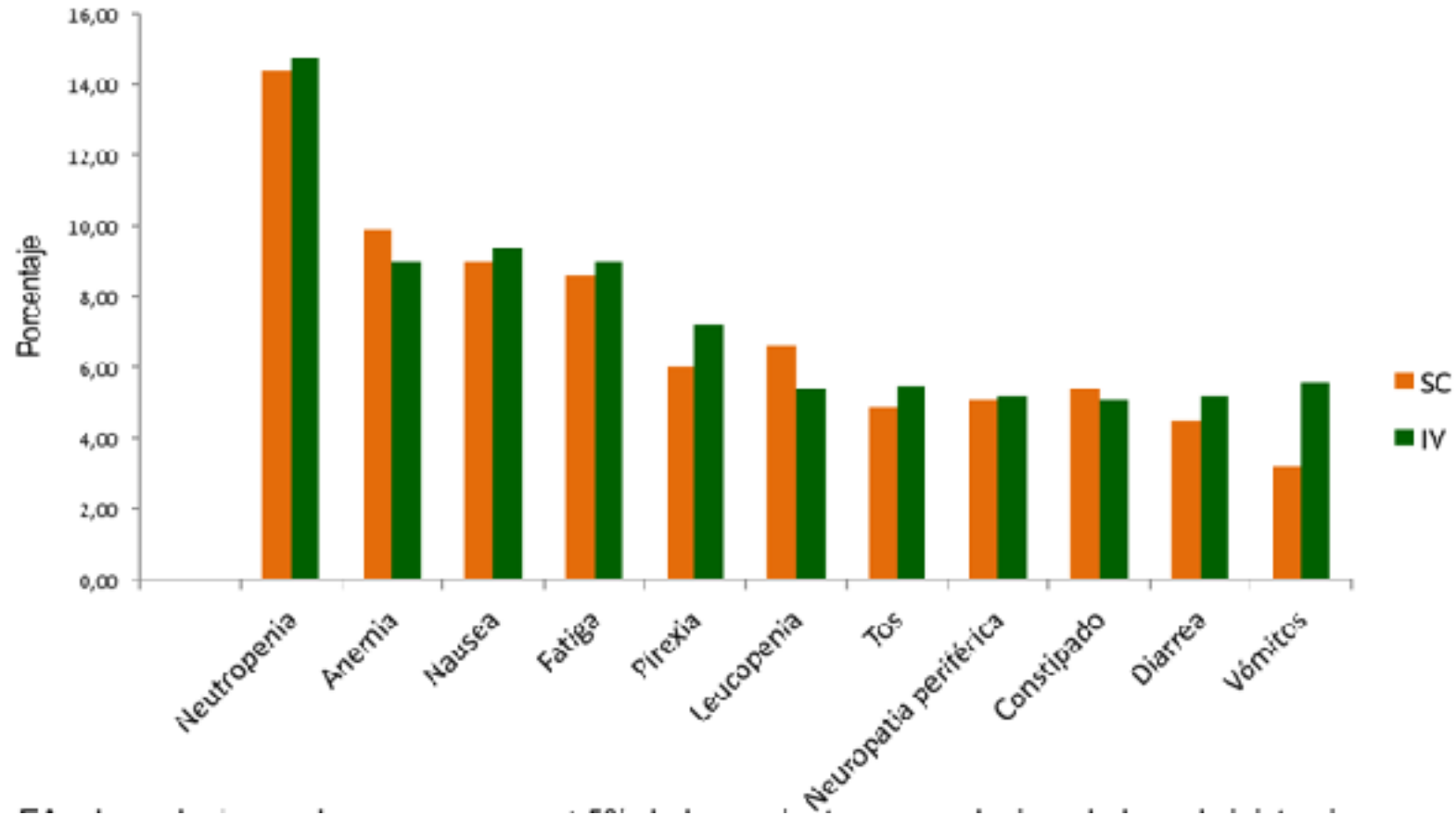
Preferencia R-SC vs. R-IV



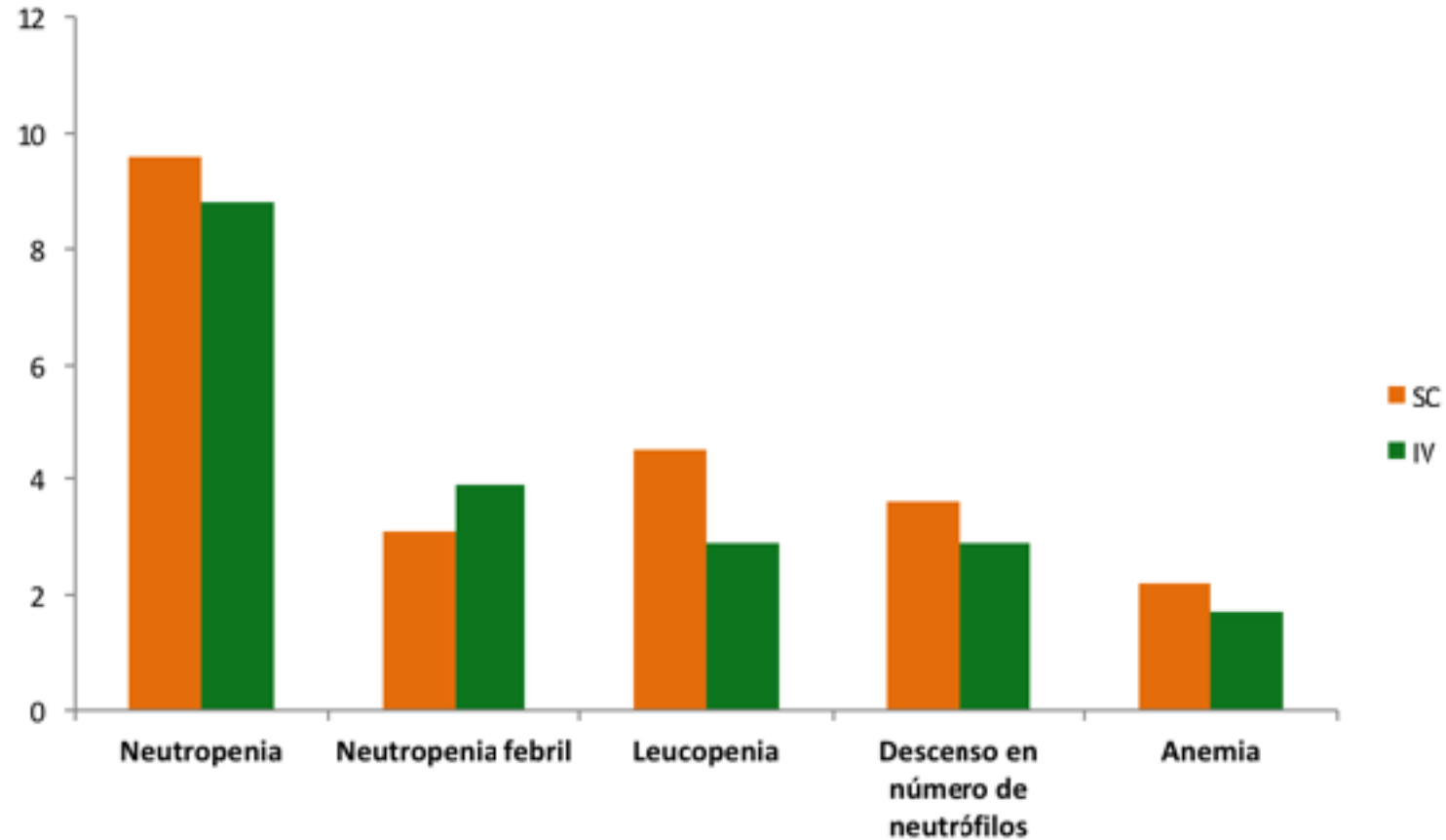
PrefMab: Razones de la preferencia a R-SC



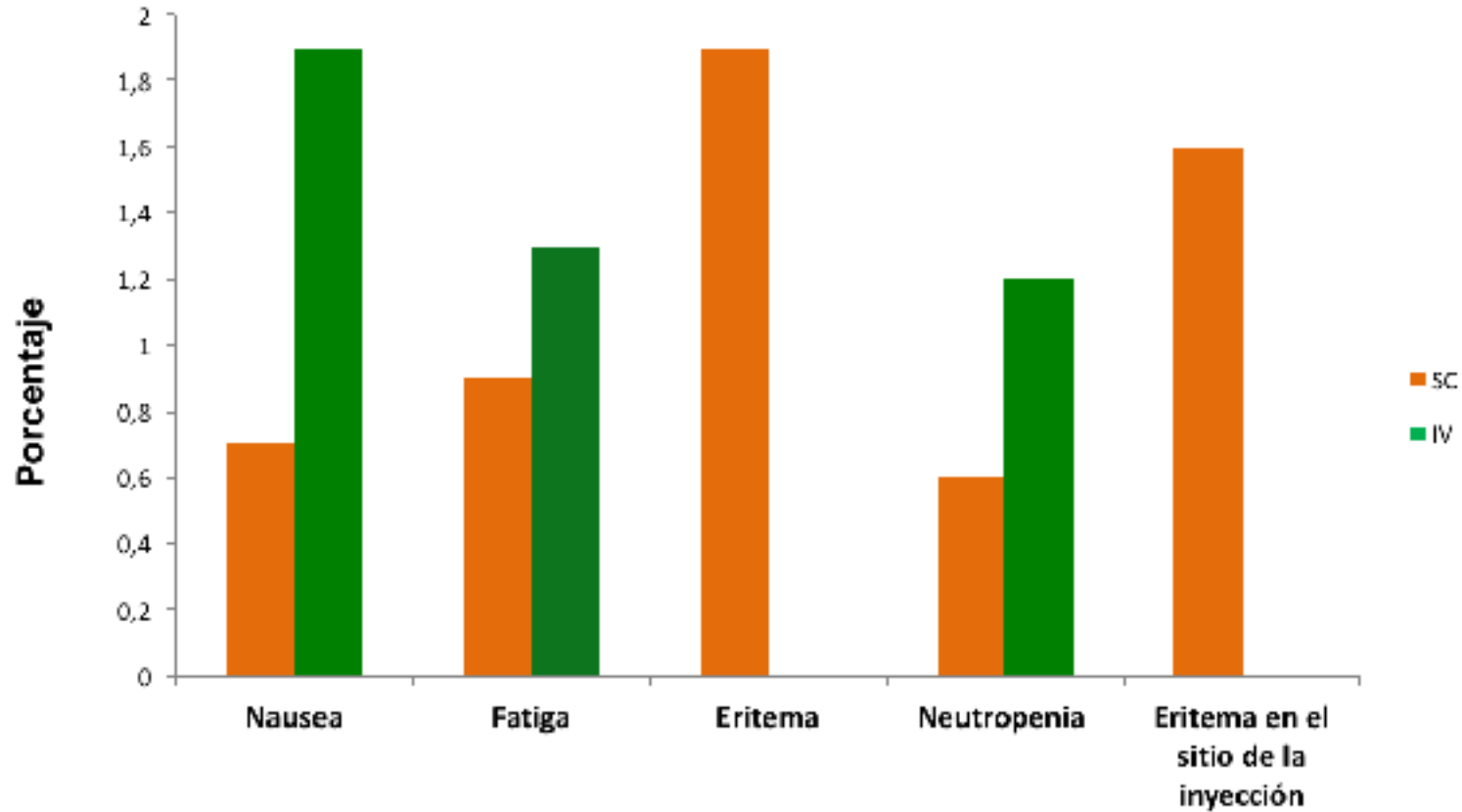
PrefMab: EAs cualquier grado $\geq 5\%$ pacientes



PrefMab: EAs cualquier grado ≥ 3 (2% pac.)



PrefMab: RRAs en $\geq 1\%$ de los pacientes



Ventajas logísticas R-SC

- Menor tiempo de preparación: no dilución ni dosificación
- Menor tiempo de administración:
 - R-IV: 2-4 h (según nº de ciclo y tolerancia)
 - R-SC: 5-7 min
 - Ahorro de tiempo puede proporcionar ventajas organizativas en la gestión de la agenda del Hospital de día

Ventajas logísticas R-SC



RESEARCH ARTICLE

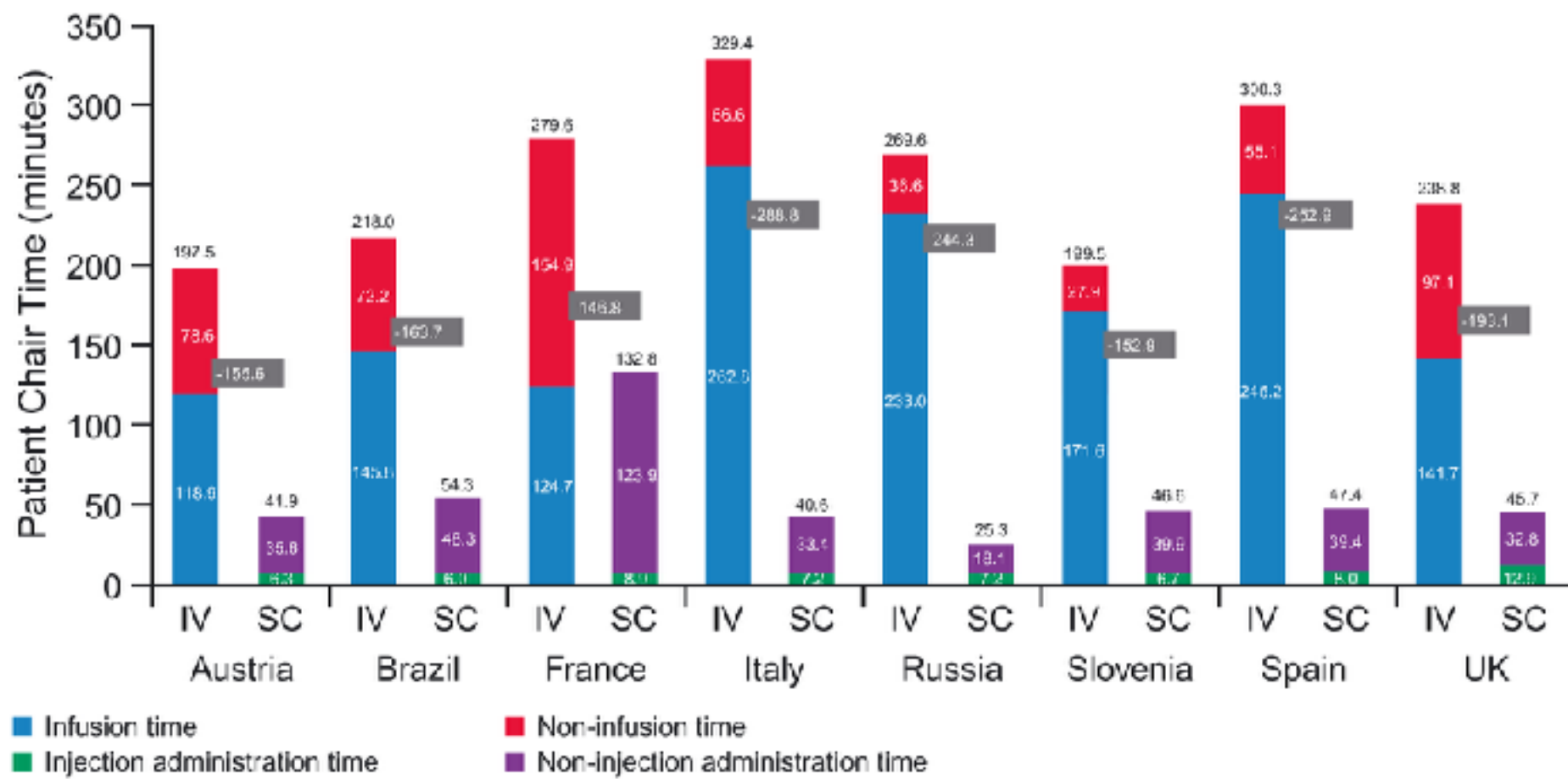
Time Savings with Rituximab Subcutaneous Injection versus Rituximab Intravenous Infusion: A Time and Motion Study in Eight Countries

Erwin De Cock^{1*}, Persefoni Kritikou², Mariana Sandoval², Sunning Tao³, Christof Wiener⁴, Angelo Michele Carella⁵, Charles Ngoh⁶, Tim Waterboer^{6*}

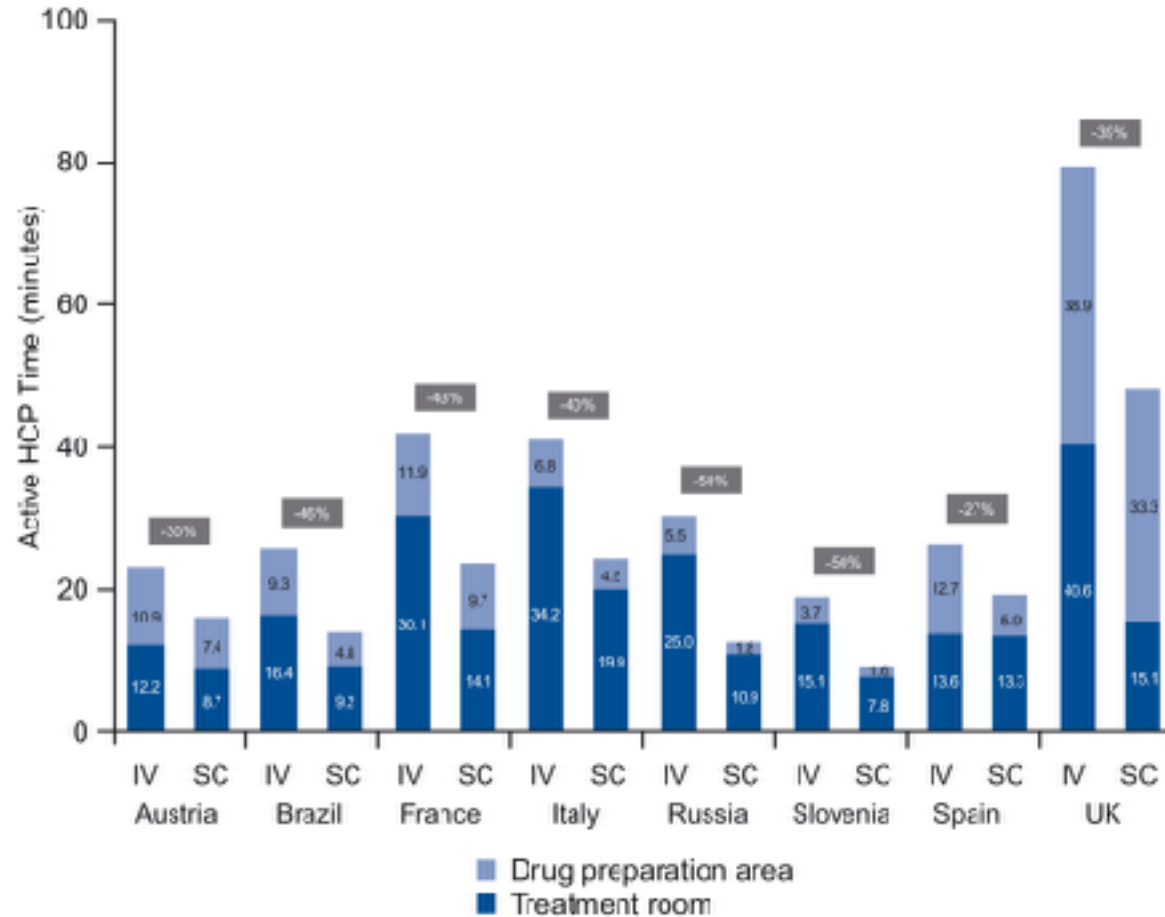
PLoS ONE 11(6): e0157957. doi:10.1371/journal.pone.0157957

ClinicalTrials.gov NCT01200758

Tiempo paciente en sillón/sesión: IV vs. SC



Tiempo profesionales en la sala tratamiento y preparación por sesión



Nuestra experiencia

- Inicio: mayo 2016
- 35 pacientes tratados (57% hombres)
- Mediana 4 ciclos
- 1 abandono por dolor en lugar de inyección
- Reacciones locales leves, transitorias, en el lugar de inyección. Bien tolerado
- Administración fraccionada?

Conclusiones

- MabThera SC tiene una PK, eficacia y seguridad comparables a la presentación IV
- Los pacientes prefieren la vía SC por el menor tiempo de estancia en el Hospital de día y por una mayor comodidad en la administración
- Desde el punto de vista de la logística hospitalaria, MabThera SC supone una ventaja organizativa en los Hospitales de día al reducirse el tiempo de preparación y administración del medicamento