

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Mitoxantrone

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de la quimioterapia con el esquema mitoxantrone más corticosteroides para el manejo de cáncer de próstata hormono-refractario.

Información general de la tecnología: mitoxantrona es un medicamento antineoplásico que detiene el desarrollo y el crecimiento de las células cancerosas. Pertenece al grupo de las antracenedionas y se emplea para el tratamiento del cáncer de próstata y leucemias. La tecnología cuenta con registro sanitario para la indicación.

Autores: grupo desarrollador de la Guía Práctica Clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador de la GPC declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes con cáncer de próstata hormono-refractaria, ¿cuál es la efectividad y seguridad de la quimioterapia con mitoxantrone más corticosteroides, comparado con quimioterapia con docetaxel más corticosteroides, para mejorar la supervivencia global, supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta, disminución en los niveles de antígeno prostático específico, eventos adversos, respuesta al dolor y calidad de vida?

Población	Pacientes con cáncer de próstata hormono-refractario
Intervención	Quimioterapia con mitoxantrone más corticosteroides
Comparación	Quimioterapia con docetaxel más corticosteroides
Resultados	Supervivencia global, supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta, disminución en los niveles de antígeno prostático específico, eventos adversos, respuesta al dolor y calidad de vida

Conclusiones:

- Efectividad: la quimioterapia con mitoxantrone más corticosteroides en comparación con otros esquemas de quimioterapia, no demostró ser más efectiva en desenlaces como mortalidad global, calidad de vida, respuesta al dolor y disminución en los niveles de antígeno prostático específico.
- Seguridad: el esquema de quimioterapia con mitoxantrone más corticosteroides no demostró mayor frecuencia de eventos adversos en comparación con otros esquemas de quimioterapia.
- Costo-efectividad: en comparación con otros esquemas de quimioterapia, el esquema de mitoxantrone más prednisolona, no es costo-efectivo para Colombia, debido a que cuando se adiciona mitoxantrone a la prednisolona el costo se incrementa en \$5.557.104,00, con un efecto en años de vida ganados de 1,50, mientras que si se adiciona docetaxel el costo se incrementa en \$1.390.878,00, con un efecto en años de vida ganados de 1,76, mostrando así un mejor efecto con un costo incremental menor.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: el cáncer de próstata es una de las neoplasias más frecuentes en hombres en todo el mundo. Se estima que en el país se diagnostican de 6.500 a 8.000 casos nuevos de cáncer de próstata cada año, lo que representa una tasa de incidencia ajustada por edad que varía entre 40,5 y 45,9 / 100.000 hombres. La enfermedad muestra una mayor carga para los hombres mayores de 60 años, y el riesgo acumulado de tener cáncer de próstata antes de los 75 años de edad es de 4,3%.

Definición y gravedad de la enfermedad: el cáncer de próstata suele tener su origen, más del 70% de las veces, en la zona periférica y su tipo histológico es predominantemente el adenocarcinoma; se caracteriza por su progresión local inicialmente, y una diseminación linfática ordenada, para tener finalmente el hueso como principal órgano sólido de compromiso metastásico. El estadio en que la enfermedad se diagnostica, el grado de riesgo de la enfermedad, la edad del paciente, su expectativa de vida y las preferencias sobre el tratamiento, son los factores que determinan la selección de la estrategia de manejo.

El cáncer de próstata constituye la segunda causa de mortalidad por cáncer en hombres después del cáncer de estómago, y representa el 15% de las muertes en este grupo, con cerca de 2.400 muertes cada año. En Colombia, la aparición del cáncer de próstata muestra una tendencia al incremento, como lo reporta el Registro Poblacional de Cáncer de Cali, que advierte un incremento de la tasa de incidencia ajustada por edad de 22,3/100.000 hombres en el periodo 1962-1966, a 64,8/100.000 hombres en 2001-2005. En cuanto a la mortalidad, en el periodo 1985-2006, las tendencias para este cáncer mostraron un incremento significativo a razón del 1,7% anual.

Carga de la enfermedad: el cáncer de próstata ocupa la posición 18 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida total de 4,321 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 hombres de 60 a 69 años; 9,557 en hombres de 70 a 79 años y 8,432 en hombres de 80 años en adelante.

Resumen de la evidencia

Para esta revisión se encontraron cuatro revisiones sistemáticas de ensayos clínicos, que aportan evidencia de buena calidad 1++, y en las cuales comparan el uso de mitoxantrone más prednisolona, con otros esquemas de quimioterapia como docetaxel más prednisolona.

Efectividad: al realizar la comparación entre el esquema de mitoxantrone más prednisolona con docetaxel más prednisolona, se describe a favor de docetaxel más prednisolona: mortalidad global (HR = 0,76; IC 95% 0,62 – 0,94), calidad de vida (HR = 1,67; IC 95% 1,14 – 2,45), respuesta al dolor (HR = 1,58; IC 95% 1,10 – 2,27), reducción de los niveles de antígeno prostático específico (HR = 1,41; IC 95% 1,14 – 1,73).

Seguridad: dentro de los eventos adversos la neutropenia grado 3 – 4 fue significativamente más común con el esquema de docetaxel cada tres semanas (32%) o mitoxantrona (22%), aunque la frecuencia de neutropenia febril fue menor de 4% en todos los brazos. Náusea y vómito fueron comunes en los 2

regímenes (38% – 42%), en tanto que la diarrea fue más frecuente en los esquemas de docetaxel.

Costo-efectividad: en comparación con otros esquemas de quimioterapia, se concluye que el esquema de mitoxantrone más prednisolona, no es costo-efectivo para Colombia, debido a que cuando se adiciona mitoxantrone a la prednisolona el costo se incrementa en \$5.557.104,00, con un efecto en años de vida ganados de 1,50, mientras que si se adiciona docetaxel el costo se incrementa en \$1.390.878,00, con un efecto en años de vida ganados de 1,76, mostrando así un mejor efecto con un costo incremental menor.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente