

# Evaluación de efectividad y seguridad del anticuerpo monoclonal hr3 para el tratamiento de pacientes con tumores gliales de alto grado de malignidad

Lic. María Margarita Ríos Cabrera<sup>1</sup>, MSc. Dr. Jorge Abel Anoceto Díaz<sup>2</sup>, Dr. Raidel Oliva Valdéz<sup>3</sup>

1. Licenciada en Farmacia. [mariarc@hamc.vcl.sld.cu](mailto:mariarc@hamc.vcl.sld.cu).
2. Especialista de I Grado en Medicina General Integral y en Neurocirugía. Máster en Bioética. Profesor Instructor de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”.
3. Especialista de I Grado en Neurocirugía. Profesor Instructor de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”.

## RESUMEN

Este ensayo clínico tendrá como objetivo general determinar la efectividad y la seguridad de la administración del nimotuzumab (anticuerpo monoclonal humanizado hR3) en pacientes que padecen tumores gliales grado III y IV y como objetivos específicos evaluar la supervivencia global y la respuesta antitumoral, determinar la supervivencia libre de progresión y evaluar, en población abierta, los eventos en pacientes con tumores gliales con alto grado de malignidad tratados con el AcMhR3. Hasta el momento del corte de estudio se obtuvo que la supervivencia global fue mayor para aquellos pacientes que recibieron el producto en investigación como monoterapia. Fue mayor para los diagnosticados con astrocitoma anaplásico que para los que presentaron glioblastoma multiforme; en estos últimos la sobrevida entre los pacientes tratados con monoterapia o terapia combinada fue equivalente. La evaluación de la respuesta objetiva antitumoral permitió determinar que más de la mitad de los pacientes se mantuviera sin progresión de la enfermedad a la octava semana de tratamiento. La sobrevida libre de progresión mostró que 15 pacientes sobrepasaron los dos meses de sobrevida, 12 enfermos los seis meses, cinco el año y 12 pacientes continúan el tratamiento. Los eventos adversos se clasificaron según la intensidad y se produjeron 21, de ellos 10 graves, seis que culminaron con el fallecimiento del paciente, ninguno de ellos relacionados con el producto de investigación y sí con la enfermedad base.

### **DeCS:**

GLIOMA/terapia

ANTICUERPOS MONOCLONALES

EVALUACION DE RESULTADOS DE INTERVENCIONES TERAPEUTICAS

ANALISIS DE SUPERVIVENCIA

# Assessment of effectiveness and safety of monoclonal antibody hr3 for treating patients with glial tumors of high degree of malignancy

## SUMMARY

This clinical trial will have the overall objective of determining the effectiveness and security of the use of nimotuzumab (hR3 humanized monoclonal antibody) in patients with glial tumor grade III and IV. The specific objectives are to evaluate overall survival and antitumor response, determine the progression-free survival and evaluate, in an open population, the events in patients with glial tumors with a high degree of malignancy treated with AcMhR3. Until the trial section, it was determined that the overall survival was higher for patients who received the investigational product as monotherapy. It was greater for those diagnosed with anaplastic astrocitroma than for those who had glioblastoma multiforme; in the latter patients, the survival among patients treated with monotherapy or combination therapy was equivalent. The evaluation of the objective antitumor response allowed to determine that more than half of the patients remained without disease progression to the eighth week of treatment. Progression-free survival showed that 15 patients exceeded the two-month survival, 12 patients six months, 5 patients a year and 12 patients continue the treatment. Adverse events were classified according to intensity and there were 21 of them, including 10 serious ones, six that culminated in the death of the patient, none of them related to product in research but with the base disease.

### **MeSH:**

GLIOMA/therapy

ANTIBODIES, MONOCLONAL

EVALUATION OF RESULTS OF THERAPEUTIC INTERVENTIONS

SURVIVAL ANALYSIS