

# Cáncer de Cabeza y Cuello: Posicionamiento de Cetuximab

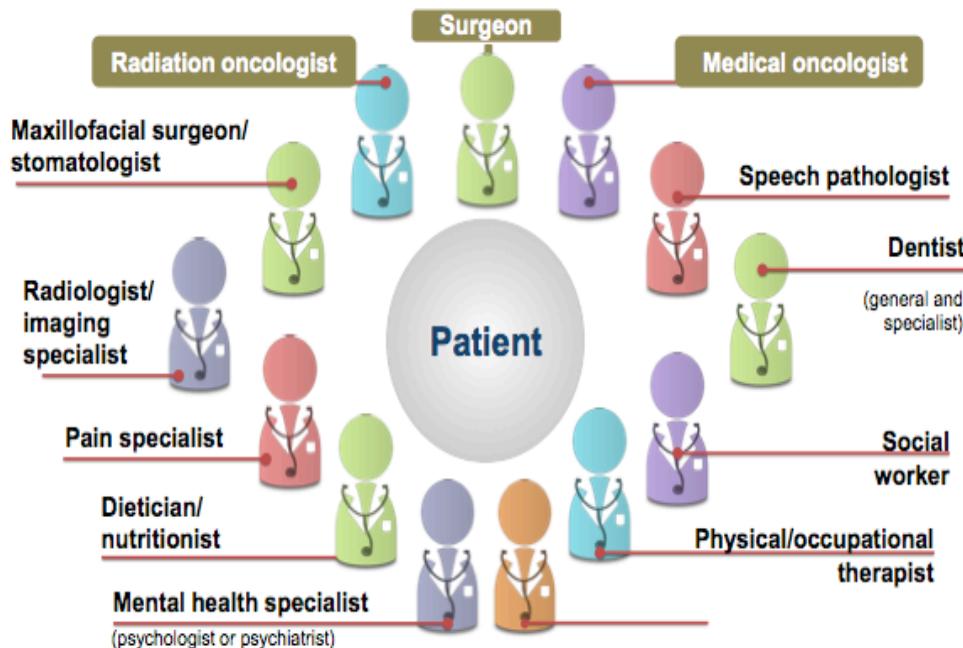


Ángel Rodríguez Sánchez

León, 30 de Noviembre de 2018

# **Patients With HNSCC Should Be Managed by a Coordinated Multidisciplinary Team to Optimize Outcomes**

**NUESTRO COMITÉ**



O.R.L  
Maxilofacial  
Radioterapia  
Oncología Médica  
Patóloga  
Radióloga  
Medicina Nuclear



National  
Comprehensive  
Cancer  
Network®

## **NCCN Guidelines Version 2.2018 Team Approach**

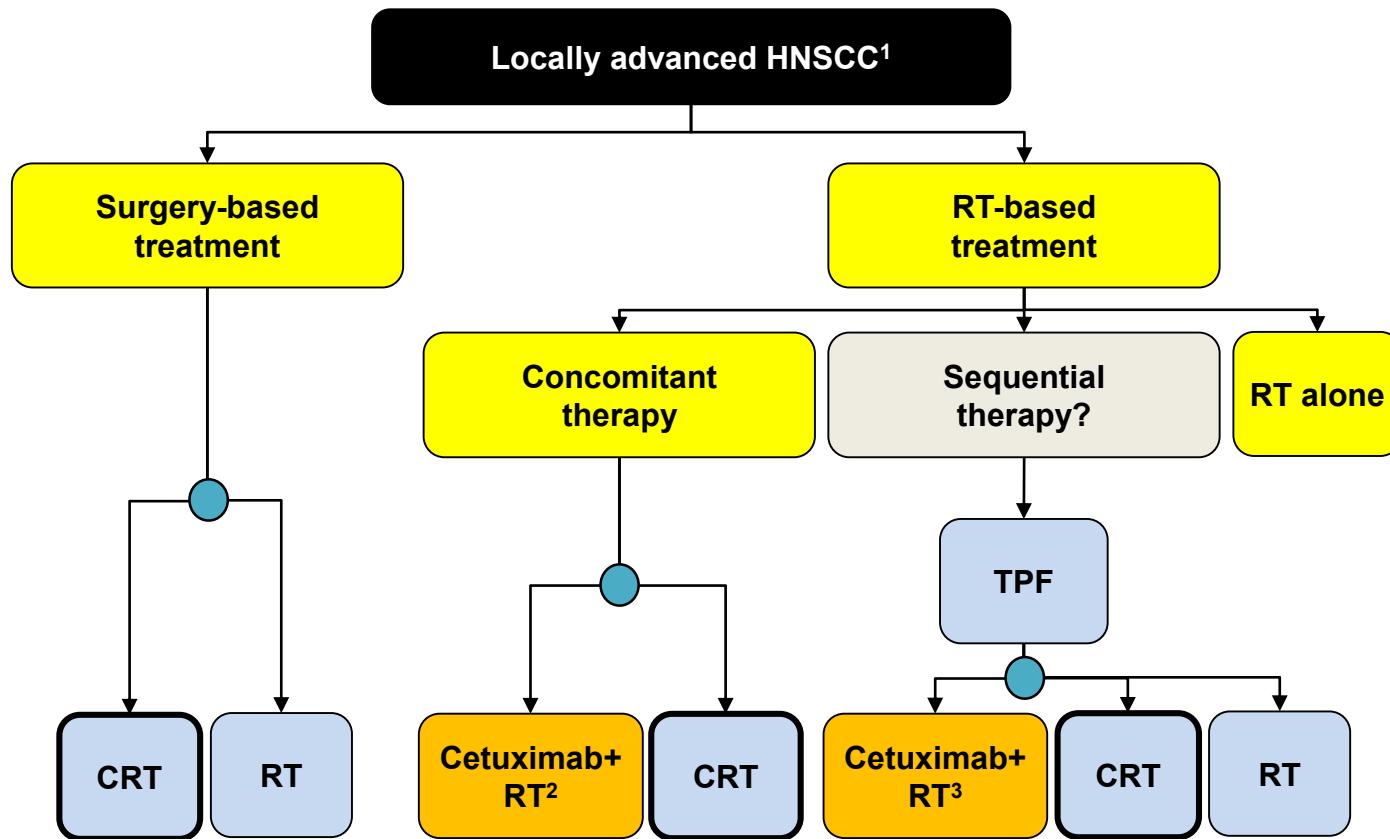
[NCCN Guidelines Index](#)  
[Table of Contents](#)  
[Discussion](#)

### **MULTIDISCIPLINARY TEAM**

**The management of patients with head and neck cancers is complex. All patients need access to the full range of support services and specialists with expertise in the management of patients with head and neck cancer for optimal treatment and follow-up. Outcomes are improved when patients with head and neck cancers are treated in high-volume centers.**

- Head and neck surgery
- Radiation oncology
- Medical oncology
- Plastic and reconstructive surgery
- Specialized nursing care
- Dentistry/prosthodontics
- Physical medicine and rehabilitation (including therapy for lymphedema of the neck)
- Speech and swallowing therapy
- Clinical social work
- Clinical nutrition
- Pathology (including cytopathology)
- Diagnostic and interventional radiology
- Adjunctive services
  - ▶ Neurosurgery
  - ▶ Ophthalmology
  - ▶ Psychiatry
  - ▶ Addiction services
  - ▶ Audiology
  - ▶ Palliative care

# Treatment Options in Locally Advanced (LA) HNSCC

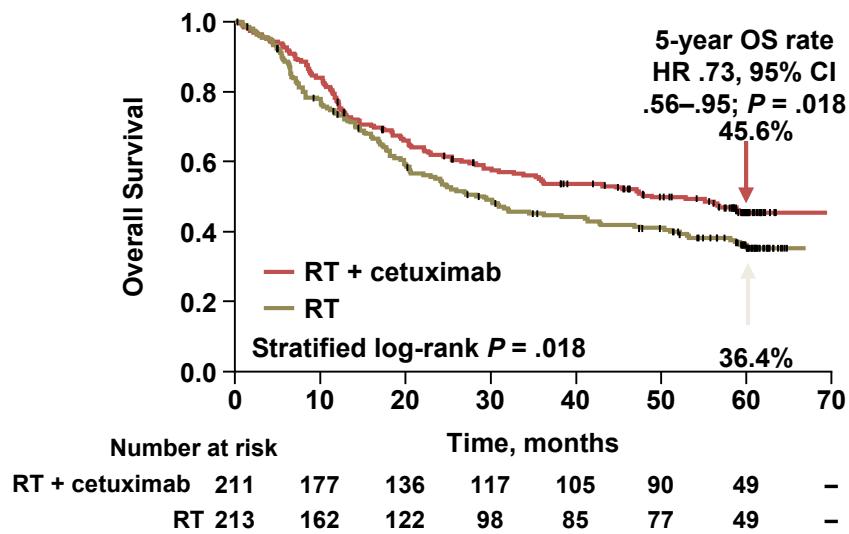


CRT, chemoradiotherapy; RT, radiotherapy; TPF, docetaxel, cisplatin, 5-FU

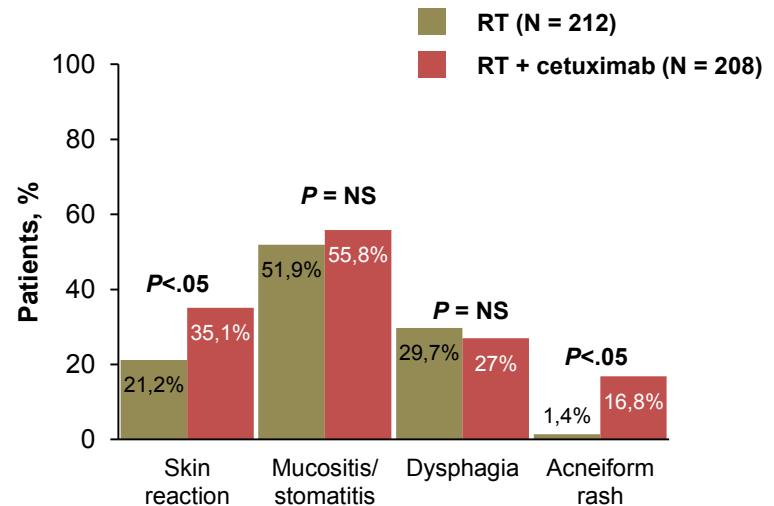
1. National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: Head and Neck Cancer, V.2.2017. Available at: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp).
2. Bonner JA, et al. *N Engl J Med.* 2006;354(6):567-578.
3. Lefebvre JL, et al. *J Clin Oncol.* 2013;31(7):853-859.

# Cetuximab + RT Significantly Improves OS at 5 Years Compared With RT and Has a Manageable Tolerable Safety Profile

Overall survival by treatment: 5-year update



Most common grade 3/4 adverse events ( $\geq 10\%$ )



RT, radiotherapy

Bonner JA, et al. *Lancet Oncol*. 2010;11:21-28.

# The Survival Benefit of Adding Cetuximab to RT Is Within the Same Range as ChemoRT

| Treatment regimen                                 | HR for death<br>(95% CI) | Absolute 5-year<br>benefit (%) |
|---|--------------------------|--------------------------------|
| RT + concurrent chemo<br>vs RT alone <sup>1</sup> | 0.81<br>(0.78-0.86)      | 6.5                            |
| Platinum + 5-FU <sup>1</sup>                      | 0.75<br>(0.67-0.84)      | -                              |
| Platinum alone <sup>1</sup>                       | 0.74<br>(0.67-0.82)      | -                              |
| Cetuximab + RT vs RT alone <sup>2</sup>           | 0.73<br>(0.56-0.95)      | 9.2                            |

- No results from direct phase III comparisons of RT/cetuximab with RT/chemotherapy

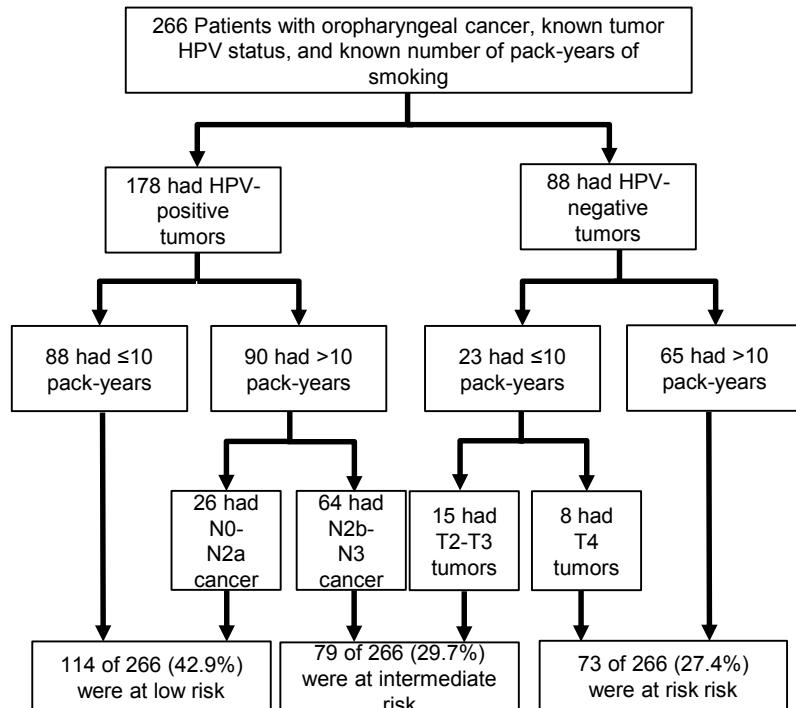
1. Pignon JP, et al. *Radiother Oncol.* 2009;92(1):4-14. 2. Bonner JA, et al. *Lancet Oncol.* 2010;11(1):21-28.

# Clinical and Biological Characteristics of HPV-Negative vs HPV-Positive HNSCC

| Feature              | HPV-negative                   | HPV-positive               |
|----------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Incidence            | Decreasing                     | Increasing                 |
| Stage                | Variable                       | Small T (T0-2), advanced N |
| Etiology             | Smoking, excessive alcohol use | Oral sex                   |
| Pathology            | Keratinized                    | Non-keratinized, Basaloid  |
| Age                  | Above 60 years                 | Under 60 years             |
| Socioeconomic status | Low                            | High                       |
| Second primaries     | Increased                      | Unknown/Decreased          |
| TP53 mutations       | Frequent                       | Infrequent                 |
| Predilection site    | All sites                      | Oropharynx/Tonsil          |
| Prognosis            | Poor                           | Favorable                  |

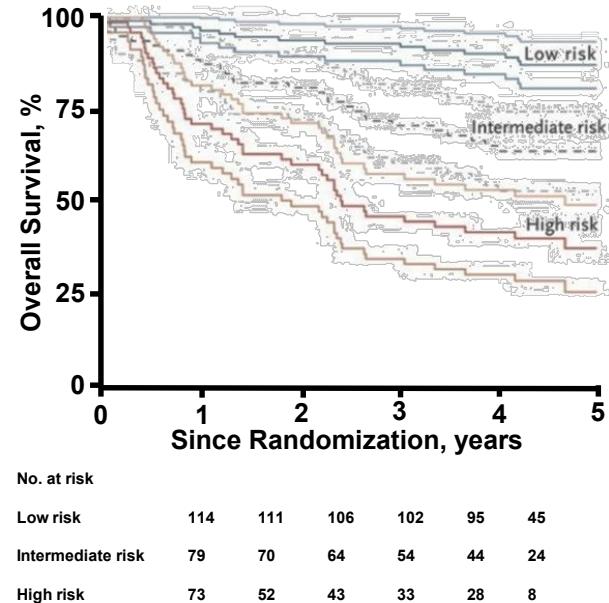
Modified from: Leemans CR, et al. *Nat Rev Cancer*. 2011;11(1):9-22.

# Recursive-Partitioning Analysis of RTOG 0129: Risk Categories in Oropharyngeal Cancer (by HPV, Smoking, Stage)



**Low risk**  
3 year OS, 93.0%

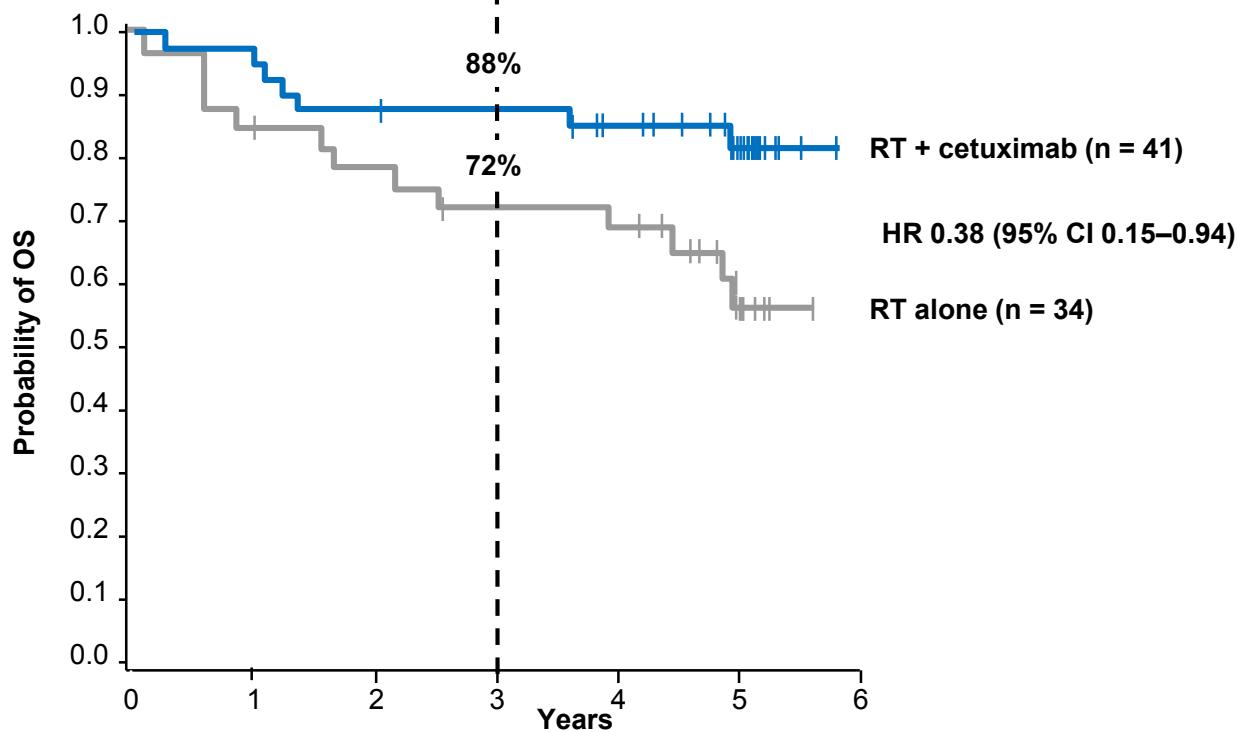
**Intermediate risk**  
3 year OS, 70.8%



**High risk**  
3 year OS, 46.2%

# p16-Positive Patients Benefit From RT/Cetuximab

Treatment with cetuximab + RT improved OS among patients with p16+ OPC vs RT alone (N = 182, 41% were p16+)



Bonner JA, et al. Presented at: 5<sup>th</sup> ICHNO International Conference; February 12-14, 2015: Nice, France. Abstract: PD-036. Rosenthal DI, et al. *J Clin Oncol.* 2016;34(12):1300-1308.

# **Guidelines Recommend That HPV Status Should Not Influence Treatment Decisions**

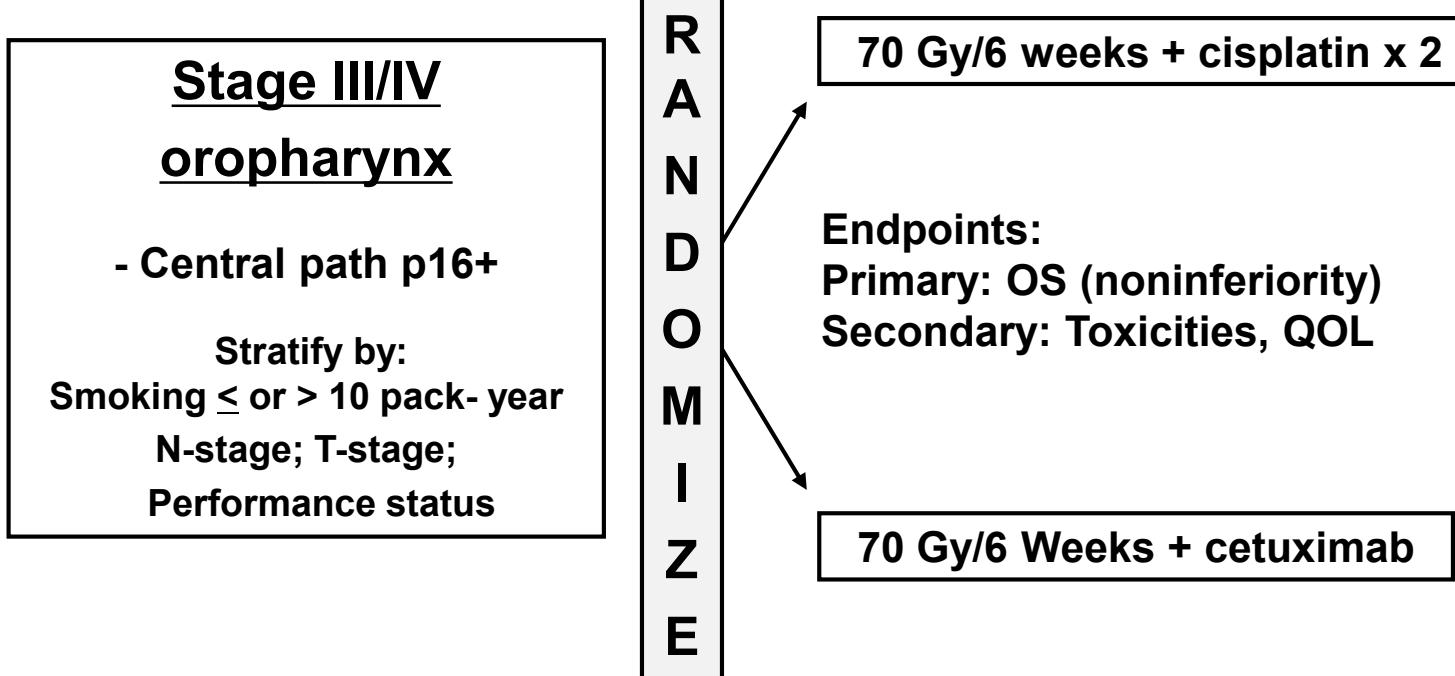
- Although not used to guide treatment, HPV testing is valuable prognostically. The results of HPV testing should not change management decisions except in the context of a clinical trial<sup>1</sup>
- HPV testing can be useful in workup and management of cancers of the neck of unknown primary<sup>1</sup>
- Modern risk assessment for oropharyngeal tumors should include whether the disease is HPV related<sup>2</sup>

1. National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: Head and Neck Cancer, V.2.2017. Available at: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp). 2. Grégoire V, et al. *Ann Oncol*. 2010;21(Suppl 5):vi184-vi186.

# Treatment “De-Intensification” Strategies for HPV-Positive in Clinical Trials

- De-intensification strategies aim to reduce treatment-related morbidity without compromising treatment efficacy
- Best candidates are patients with HPV+ oropharyngeal HNSCC with best outcomes
- Several treatment strategies are being investigated
  - Use of targeted therapy (cetuximab) instead of cisplatin
    - Trials: **RTOG1016; TROG12.01; De-ESCALATE**
  - Reduced RT dose with concurrent systemic therapy alone or after induction for patient selection
    - Trials: E1308; QUARTERBACK; UNC 1120; NRG-HN002
  - Upfront surgery followed by RT dose reduction with systemic therapy or RT alone in selected patients
    - Trials: E3311; PATHOS; ADEPT
  - RT alone (60 Gy) as primary therapy
    - Trial: NRG-HN002

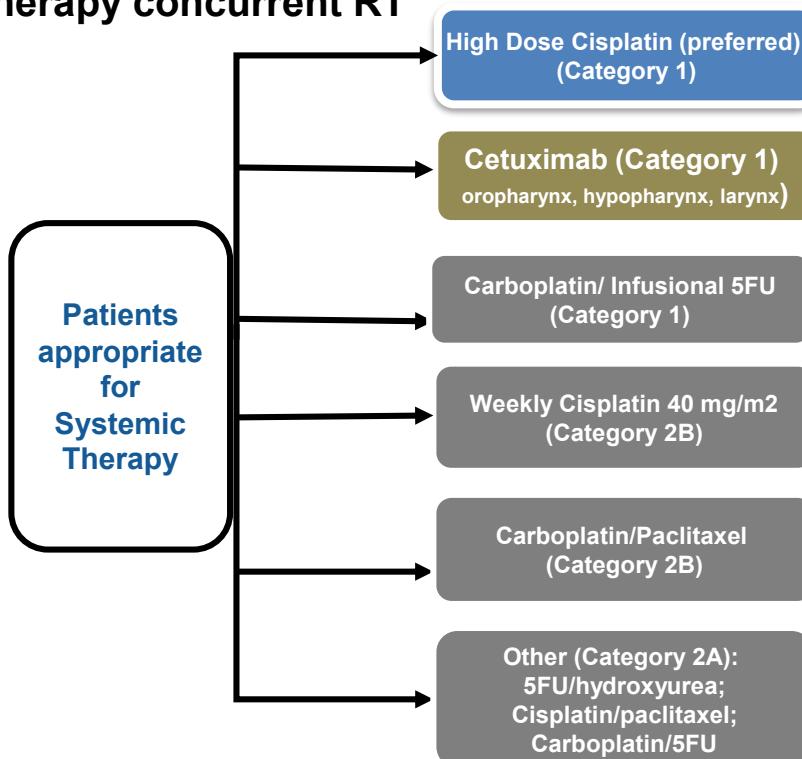
# RTOG 1016: HPV+ Oropharynx SCC Phase III Study Design



Accrual completed in July 2014; results pending

# Principles of Systemic Therapy for LA HNSCC

## Primary systemic therapy concurrent RT



## Induction/sequential chemotherapy

Docetaxel/cisplatin/5FU  
(Category 1)

Paclitaxel/cisplatin/infusional 5FU

Following induction, agent to be used:  
Cetuximab or weekly Carboplatin

Cisplatin-based induction chemotherapy followed  
High-dose cisplatin CRT is  
not recommended  
due to toxicity concerns.

## RESECTABLE LOCALLY ADVANCED DISEASE (III-IVA)

Surgical resection  
+  
RT or ChemoRT (\*)

ChemoRT

BioRT

Induction Chemotherapy  
+  
Radical treatment

Surgery

RT

ChemoRT

BioRT

Election of ChemoRT (\*): if extracapsular invasion, positive surgical margins

## **UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED DISEASE (IVB)**

**Induction Chemotherapy**  
+  
**Locoregional treatment**

- \* Greater volume, very symptomatic or fast growing disease

**RC/RP: ChemoRT or RT + cetuximab**

**SD/PD: Individualized treatment vs best supportive care**

**ChemoRT**

- \* Lower volume disease

**RT + cetuximab**

- \* Platinum contraindicated

\* Lymph node salvage resection should be considered if local complete response and persistent lymph node after locoregional treatment

## ORGAN PRESERVATION

(Larynx / Hypopharynx tumors candidates to total laryngectomy)

Surgical resection (\*)  
+  
RT or ChemoRT

ChemoRT

BioRT

Induction Chemotherapy  
(TPF schedule)

If CR: RT

ChemoRT / BioRT

If PR:

Surgery + RT

If SD:

Surgery + RT/ChemoRT

If PD:

Surgery + RT/ChemoRT

(\*): specially T4a (larynx, hypopharynx)  
subglottic tumors

CR (Complete Response)

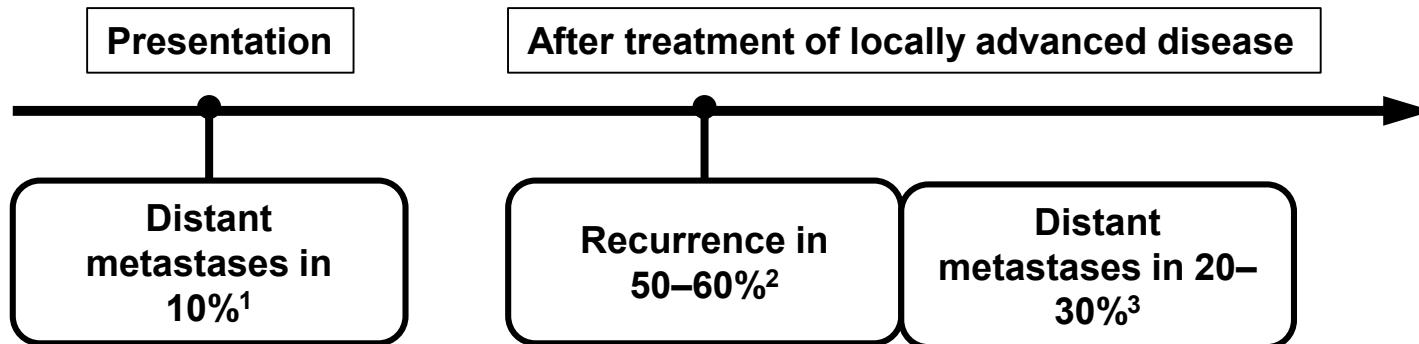
PR (Partial Response)

SD (Stable Disease)

PD (Progression Disease)

ORGAN PRESERVATION

# Recurrent or Metastatic HNSCC



**Poor prognosis:** Median survival 6–9 months in absence of targeted therapy<sup>4</sup>

**Prognostic factors:** Weight loss, PS, primary site, tumor differentiation, prior radiotherapy<sup>4</sup>

HPV<sup>5-6</sup>

1. SEER 1975-2010. Available at [http://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2010/](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2010/). Accessed: January 8, 2015.
2. Peyrade F, et al. *Oral Oncol.* 2013;49(6):482-449.
3. Vermorken JB, et al. *Ann Oncol.* 2010;21(Suppl 7):vii252-vii261.
4. Argiris A, et al. *Cancer.* 2004;101(10):2222-2229.
5. Fakhry C, et al. *J Clin Oncol.* 2014;32(30):3365-3373.
6. Argiris A, et al. *Ann Oncol.* 2014;25(7):1410-1416.

# Development of Chemotherapy Regimens in R/M HNSCC

|                                | N   | Regimen  | ORR (%)   | Median OS (months) |
|--------------------------------|-----|--|-----------|--------------------|
| Jacobs, et al <sup>1</sup>     | 249 | Cisplatin 5-FU                                     | 17        | 5.0                |
|                                |     | Cisplatin + 5-FU                                   | 13<br>32* |                    |
| Forastiere, et al <sup>2</sup> | 277 | Cisplatin + 5-FU                                   | 32*       | 6.6                |
|                                |     | Carboplatin + 5-FU                                 | 21        | 5.0                |
|                                |     | Methotrexate                                       | 10        | 5.6                |
| Clavel, et al <sup>3</sup>     | 382 | Cisplatin, methotrexate, bleomycin,<br>vincristine | 34*       | 7.3                |
|                                |     | Cisplatin + 5-FU                                   | 31*       | 7.3                |
|                                |     | Cisplatin  | 15        | 7.3                |
| Gibson, et al <sup>4</sup>     | 218 | Cisplatin + 5-FU                                   | 27        | 8.7                |
|                                |     | Cisplatin + paclitaxel                             | 26        | 8.1                |
| Vermorken, et al <sup>5</sup>  | 442 | Platinum + 5-FU                                    | 20        | 7.4                |
|                                |     | Platinum + 5-FU + Cetuximab                        | 36*       | 10.1*              |

\*Statistically significant; 5-FU, 5-fluorouracil

1. Jacobs C, et al. *J Clin Oncol.* 1992;10(2):257-263.
2. Forastiere A, et al. *J Clin Oncol.* 1992;10(8):1245-1251.
3. Clavel M, et al. *Ann Oncol.* 1994;5(6):521-526.
4. Gibson MK, et al. *J Clin Oncol.* 2005;23(15):3562-3567.
5. Vermorken JB, et al. *N Engl J Med.* 2008;359(11):1116-1127.

# International Guidelines Recommend Cetuximab + Platinum-Based Chemotherapy Followed by Cetuximab Until Progression

- The EXTREME regimen of cetuximab, used in combination with chemo, followed by cetuximab as maintenance therapy until disease progression in patients with r/m HNSCC, is recommended by international guidelines<sup>1,2</sup>



National  
Comprehensive  
Cancer  
Network®



The standard of care for recurrent, unresectable or metastatic non-nasopharyngeal cancer is considered to be the regimen from the EXTREME trial of cetuximab plus cisplatin/5FU or carboplatin/5-FU (category 1)<sup>1</sup>

First-line option for fit patients should include the combination of cetuximab with cisplatin or carboplatin plus 5-FU (PF)... [II, A]<sup>2</sup>

\*Based on high-level evidence (randomized controlled trials)

1. National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: Head and Neck Cancer, V.2.2017. Available at: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp). 2. Grégoire V, et al. Ann Oncol. 2010;21:v184-v186.

# EXTREME: A Real Progress but ...

---

- Remains a palliative treatment:
  - Median survival < 1 year
  - Progression after 3 to 4 months of cetuximab maintenance
  - In real life, most of the patients do not tolerate 6 cycles, as was possible in the EXTREME study
  - 5-FU may be a concern for patients with CV comorbidities
- Alternatives? Replacing 5-FU by another drug?
  - Pemetrexed + cisplatin + cetuximab: low activity
  - Taxanes?

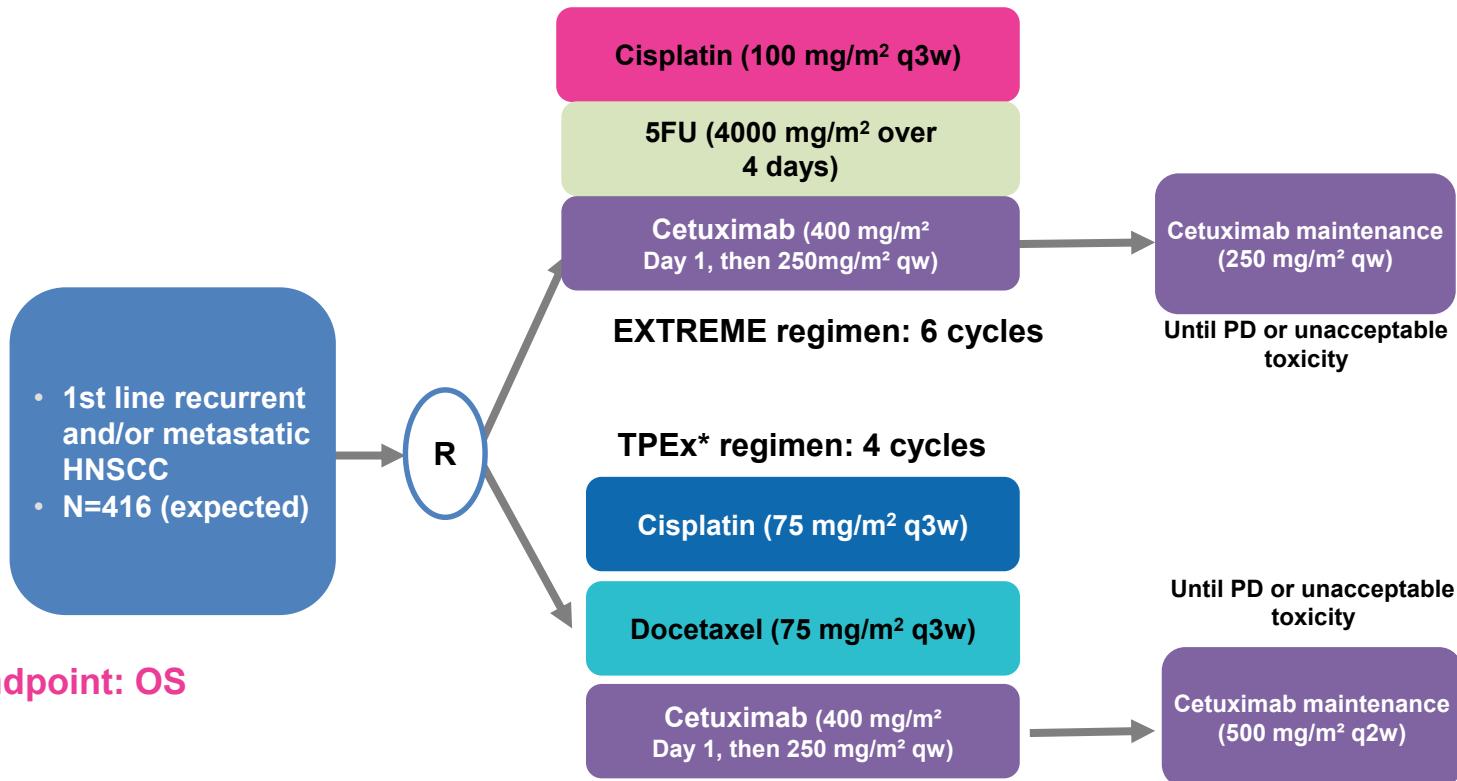
# Cetuximab-Based Therapy Options for 1st-Line Treatment of Recurrent or Metastatic HNSCC

| Regimen  | Median PFS, mo | Median OS, mo | ORR, %      |
|--|----------------|---------------|-------------|
| <b>Cetuximab + cisplatin/carboplatin + 5FU (EXTREME)</b> | <b>5.6</b>     | <b>10.1</b>   | <b>36</b>   |
| <b>Cetuximab + carboplatin + paclitaxel (PCE)</b>        | <b>5.2</b>     | <b>14.7</b>   | <b>40</b>   |
| <b>Cetuximab + cisplatin + docetaxel (TPE)</b>           | <b>6.2</b>     | <b>14</b>     | <b>44.4</b> |
| <b>Cetuximab + cisplatin</b>                             | <b>4.2</b>     | <b>9.2</b>    | <b>26</b>   |
| <b>Cetuximab + paclitaxel</b>                            | <b>4.2</b>     | <b>8.1</b>    | <b>54</b>   |

AUC, area under the curve; IV, intravenous; PD, progressive disease

# TPExtreme GORTEC Trial May Provide Further Insight Into the Optimal Chemotherapy Backbone to Combine With Cetuximab in First-Line R/M HNSCC

Phase III randomized study

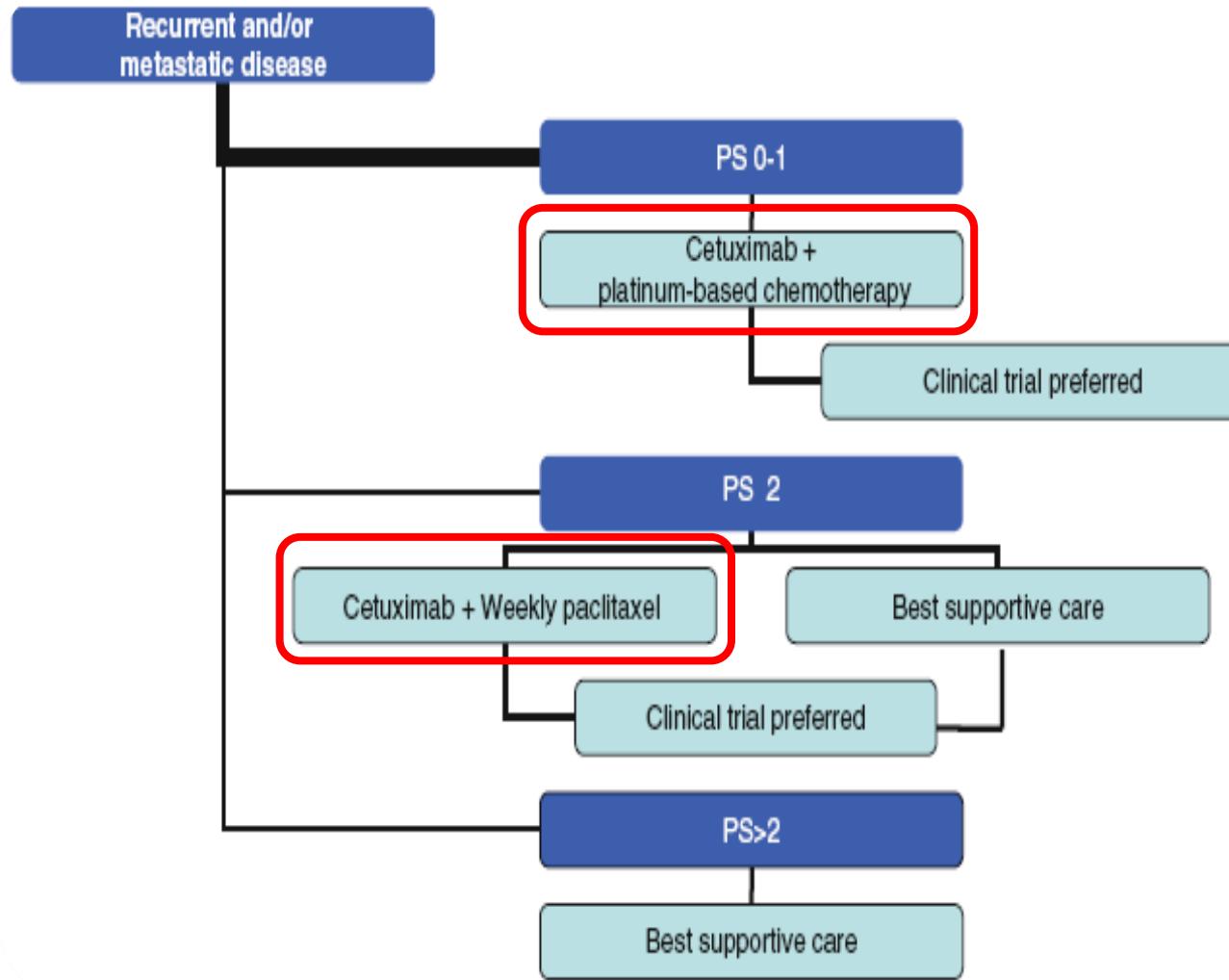


**Primary endpoint: OS**

\*Cetuximab in combination with taxanes is not approved in the EU<sup>2</sup>.

<sup>†</sup>Cetuximab administered every 2 weeks at 500 mg/m<sup>2</sup> in the maintenance phase

# Guías SEOM



# Cáncer de cabeza y cuello: Datos del esquema Cetuximab-Docetaxel en recurrencia y/o primera línea de enfermedad metastásica en pacientes con estado general intermedio en práctica clínica habitual.

Luis Héctor Gómez Cuadrado, Ángel Arribalzaga, Luis González, Alfonso Alfonso, Flores, Irene Delgado, López, María del Carmen de la Rosa, Pérez, Ana Lázaro, González, Carmen González López, Irene Núñez, Merazaga, Inés Ruiz, García, Palomero, Comité de Cáncer del Hospital Universitario de León

## INTRODUCCIÓN

El esquema Taxanos-Cetuximab en pacientes con cáncer de cabeza y cuello avanzado en primera línea metastásica y/o recurrencia con un pronóstico intermedio es habitual en los centros españoles en base a los resultados del estudio fase II del doctor Hitt.

El 6 de septiembre del 2010 Doris Pouch et al. presentaban los datos de un fase II que combinaba un agente de quimioterapia como los taxanos, y terapia molecular dirigida como el Cetuximab, mostrando efectividad en los pacientes con recurrencia o enfermedad metastásica.

## OBJETIVOS

Comprobar la efectividad y seguridad del esquema Cetuximab-Docetaxel en pacientes con estado general intermedio y cáncer de cabeza y cuello tras recidiva y/o enfermedad metastásica.  
Analizar el Intervalo libre de progresión (ILP) y el impacto en la supervivencia global (OS).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis retrospectivo, incluyendo 39 pacientes con cáncer de cabeza y cuello tratados en el Servicio de Oncología Médica del Complejo Asistencial Universitario de León, desde enero 2010 hasta abril 2018.  
Se analizó la efectividad y seguridad del esquema Cetuximab-Docetaxel en práctica clínica habitual en nuestro servicio.

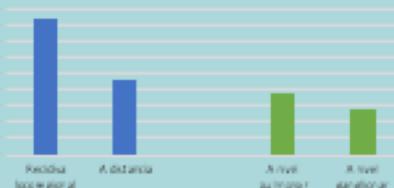
## RESULTADOS

Se analizaron 39 pacientes. 87,2% varones. Edad media 63 años. El PS fue 2 para todos los pacientes. 89,7% eran carcinoma epidermoide. Se utilizó el esquema Cetuximab 500mg/m<sup>2</sup>-Docetaxel 50mg/m<sup>2</sup> cada 15 días.  
82,1% tuvieron algún grado de toxicidad. 77,2% presentaron toxicidad G3 25,6%. 66,7% presentaron algún grado de toxicidad cutánea, siendo esta la más frecuente.  
La tasa de respuestas objetivas fue del 71,8%, 25,6% respuesta parcial y 43,6% estabilización.

GRADO DE DIFERENCIACIÓN



LOCALIZACIÓN METÁSTASIS



ILP 7,6 meses  
(IC 95% 5,8-10,3)

OS 12,2 meses

## CONCLUSIONES

El esquema de Cetuximab-Docetaxel quincenal mostró efectividad, con un perfil de toxicidad aceptable. Siendo los datos de ILP y OS mejores a los publicados por el doctor Pouch.



# Cáncer de cabeza y cuello: Datos del esquema Cetuximab-Docetaxel en recurrencia y/o primera línea de enfermedad metastásica en pacientes con estado general intermedio en práctica clínica habitual.

Luis Felipe Sánchez-Cousido, Ángel Rodríguez-Sánchez, Mariana López-Flores, Irene Delgado-Sillero, Mariam Stephanie Rojas-Piedra, Ana López-González, Carmen Castañón-López, Beatriz Nieto Mangudo, Andrés García-Palomo.

Complejo Asistencial Universitario de León

## OBJETIVOS

Comprobar la efectividad y seguridad del esquema Cetuximab-Docetaxel en pacientes con estado general intermedio y cáncer de cabeza y cuello tras recidiva y/o enfermedad metastásica.  
Analizar el intervalo libre de progresión (ILP) y el impacto en la supervivencia global (OS).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis retrospectivo, incluyendo 39 pacientes con cáncer de cabeza y cuello tratados en el Servicio de Oncología Médica del Complejo Asistencial Universitario de León, desde enero 2010 hasta abril 2018.  
Se analizó la efectividad y seguridad del esquema Cetuximab-Docetaxel en práctica clínica habitual en nuestro servicio.

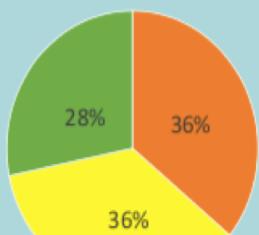
## RESULTADOS

Se analizaron 39 pacientes. 87,2% varones. Edad media 63 años. El PS fue 2 para todos los pacientes. 89,7% eran carcinoma epidermoide. Se utilizó el esquema Cetuximab 500mg/m<sup>2</sup>-Docetaxel 50mg/m<sup>2</sup> cada 15 días.

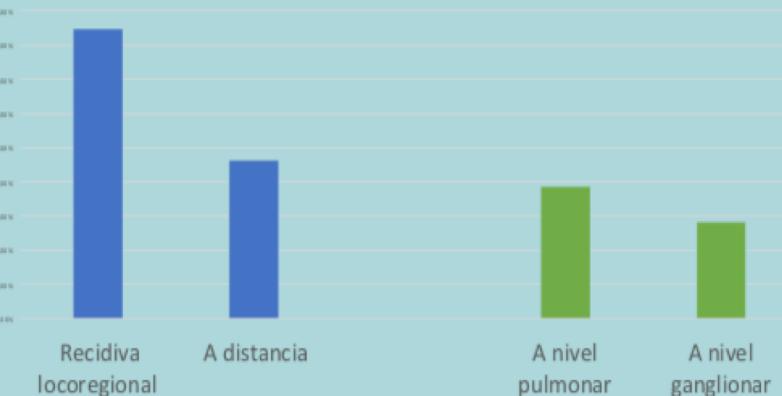
82,1% tuvieron algún grado de toxicidad. Presentaron toxicidad G3 25,6%. 66,7% presentaron algún grado de toxicidad cutánea, siendo esta la **más frecuente**.

La tasa de respuestas objetivas fue del 71,8%, 25,6% respuesta parcial y 43,6% estabilización.

GRADO DE DIFERENCIACIÓN



LOCALIZACIÓN METÁSTASIS



ILP 7,6 meses  
(IC 95%: 5,0-10,3)

OS 12,2 meses

## CONCLUSIONES

El esquema de Cetuximab-Docetaxel quincenal mostró efectividad, con un perfil de toxicidad aceptable. Siendo los datos de ILP y SG mejores a los publicados por el doctor Posch.

# SCIENTIFIC REPORTS



OPEN

## Docetaxel plus cetuximab biweekly is an active regimen for the first-line treatment of patients with recurrent/metastatic head and neck cancer

Received: 09 June 2016

Accepted: 15 August 2016

Published: 06 September 2016

Doris Posch<sup>1</sup>, Hannah Fuchs<sup>1</sup>, Gabriela Kornek<sup>1</sup>, Anja Grah<sup>1</sup>, Johannes Pammer<sup>2</sup>, Marie-Bernadette Aretin<sup>3</sup> & Thorsten Fuereder<sup>1</sup>

For patients with recurrent/metastatic (R/M) head and neck squamous cell carcinoma (SCCHN) limited therapeutic options exist. Only a subset of patients is suitable for combination chemotherapy regimens. Biweekly docetaxel plus cetuximab might be an alternative option. Thus, we performed this retrospective analysis in unselected patients in order to investigate the efficacy and safety of this regimen. Thirty-one patients receiving off protocol docetaxel ( $50\text{ mg/m}^2$ ) plus cetuximab ( $500\text{ mg/m}^2$ ) biweekly were included. Data collection included baseline demographic, response rate (ORR), disease control rate (DCR), overall survival (OS), progression free survival (PFS) as well as toxicity. OS and PFS were 8.3 months (95% CI 4.8–11.8) and 4.0 months (95% CI 1.0–7.0), respectively. Three (9.7%) patients achieved a complete response and one patient (3.2%) a partial response. The DCR was 41.9% and we observed an ORR of 12.9%. The one-year survival rate was 25.8%. The therapy was well tolerated and the most common grade 3/4 adverse events were neutropenia (19.4%), hypomagnesaemia (12.9%) and acne-like rash (9.7%). Biweekly cetuximab/docetaxel is an effective regimen and well tolerated in R/M SCCHN patients not suitable for platinum doublet treatment. Further evaluation of this regimen in prospective clinical trials is warranted.

# Cáncer de cabeza y cuello: Datos del esquema Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino en recurrencia y/o primera línea de enfermedad metastásica en práctica clínica habitual

Luis Alberto Lancha-Durante, Ángel Rodríguez-Gómez, Beatriz Alvarado-Pérez, Irene Segundo-Utrera, María-José Gómez de Hoyos-Pérez, Ana Llano-Gómez, Carmen González-López, Beatriz Nieto-Alvarez, Inés del Río-Palomo  
Complejo Asistencial Universitario de León

## INTRODUCCIÓN

En septiembre de 2015 se publicaban los resultados del estudio EXTREME, que combinaba quimioterapia basada en platino con terapia biológica como el Cetuximab como tratamiento en enfermedad metastásica en primera línea y/o recurrente en cáncer de cabeza y cuello, en pacientes con buen performance status (PS), mejorando la eficacia con respecto al doblete con platino.

## OBJETIVOS

Valorar la efectividad y seguridad del esquema Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino en pacientes con cáncer de cabeza y cuello en recurrencia y/o enfermedad metastásica.

Analizar el Intervalo libre de progresión (ILP) y el impacto en la supervivencia global (OS).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Analisis retrospectivo, de 22 pacientes con cáncer de cabeza y cuello tratados en el servicio de Oncología Médica del Complejo Asistencial Universitario de León, desde enero 2010 hasta abril 2018.

Se analizó la efectividad y tolerancia del esquema Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino, en práctica clínica habitual, el ILP y la OS.

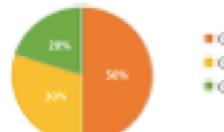
## RESULTADOS

Se analizaron 22 pacientes. 86,4% varones. Edad media 57 años. El PS fue 1 para el 91% pacientes. 86,4% eran carcinoma epidermico. Se utilizó el esquema Cetuximab 500mg/m<sup>2</sup>-Docetaxel 50mg/m<sup>2</sup>-Cisplatino 50mg/m<sup>2</sup> cada 15 días.

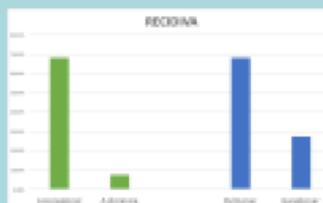
El 90,9% tuvieron algún grado de toxicidad, presentando toxicidad G3 36,4%. La toxicidad más frecuente fue la cutánea, presente en el 1,8%.

La tasa de respuestas objetivas fue de 86,4%, 45,5% respuesta parcial, 36,4% estabilización.

GRADO DE DIFERENCIACIÓN



RECURRENCIA



ILP 9,1 meses

OS 14,2 meses

## CONCLUSIONES

En nuestra práctica clínica habitual con este esquema de Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino en cáncer de cabeza y cuello hemos obtenido efectividad, con un perfil de toxicidad aceptable y evitando una administración semanal del tratamiento.



**SEOM**  
Sociedad Española  
de Oncología Médica



# Cáncer de cabeza y cuello: Datos del esquema Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino en recurrencia y/o primera línea de enfermedad metastásica en práctica clínica habitual

Luis Felipe Sánchez-Cousido, Ángel Rodríguez-Sánchez, Mariana López-Flores, Irene Delgado-Sillero, Mariam Stephanie Rojas-Piedra, Ana López-Gonzalez, Carmen Castañón-López, Beatriz Nieto Mangudo, Andrés García-Palomo.  
Complejo Asistencial Universitario de León

## OBJETIVOS

Valorar la efectividad y seguridad del esquema Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino en pacientes con cáncer de cabeza y cuello en recurrencia y/o enfermedad metastásica.

Analizar el intervalo libre de progresión (ILP) y el impacto en la supervivencia global (OS).

## MATERIAL Y MÉTODOS

Análisis retrospectivo, de 22 pacientes con cáncer de cabeza y cuello tratados en el servicio de Oncología Médica del Complejo Asistencial Universitario de León, desde enero 2010 hasta abril 2018.

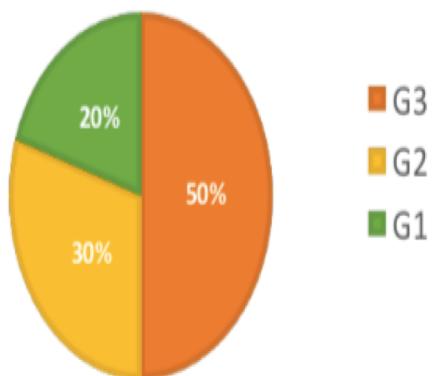
Se analizó la efectividad y tolerancia del esquema Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino, en práctica clínica habitual, el ILP y la OS.

## RESULTADOS

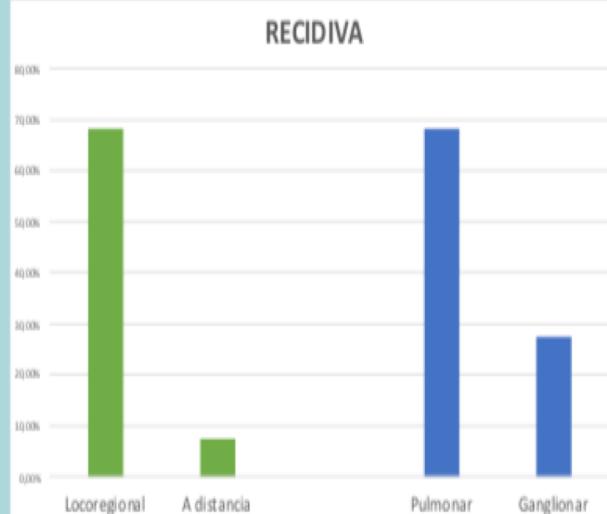
Se analizaron 22 pacientes. 86,4% varones. Edad media 57 años. El PS fue 1 para el 91% pacientes. 86,4% eran carcinomas epidermoides. Se utilizó el esquema Cetuximab 500mg/m<sup>2</sup>-Docetaxel 50mg/m<sup>2</sup> -Cisplatino 50mg/m<sup>2</sup> cada 15 días. El 90,9% tuvieron algún grado de toxicidad, presentando toxicidad G3 36,4%. La **toxicidad** más frecuente fue la cutánea, presente en 81,8%.

La tasa de respuestas objetivas fue de 86,4%, 45,5% respuesta parcial, 36,4% estabilización.

GRADO DE DIFERENCIACIÓN



RECIDIVA



ILP 9,1 meses

OS 14,2  
meses

## CONCLUSIONES

En nuestra práctica clínica habitual con este esquema de Cetuximab-Docetaxel-Cisplatino quincenal hemos obtenido efectividad, con un perfil de toxicidad aceptable y evitando una administración semanal del tratamiento.

**Cetuximab + cisplatin +  
docetaxel (TPE)**

**6.2**

**14**

**44.4**

# Eficacia del tratamiento del cáncer de nasofaringe en el Hospital de León

Irene Delgado Sillerot<sup>1</sup>, Luis Felipe Sánchez Cousidot<sup>1</sup>, Mariam S. Rojas Piedra<sup>1</sup>, Enrique Sánchez Aparicio<sup>2</sup>, Ángel Rodríguez Sánchez<sup>1</sup>, Manuela López Flores<sup>1</sup>, Ana López González, José Reyes Rodríguez, Andrés García Palomo

<sup>1</sup> Servicio de Otorrinolaringología. <sup>2</sup> Servicio de Oncología Radioterápica. Complejo Asistencial Universitario de León.

EPOSTER-8.

SEOM  
2018

MADRID



Junta de  
Castilla y León



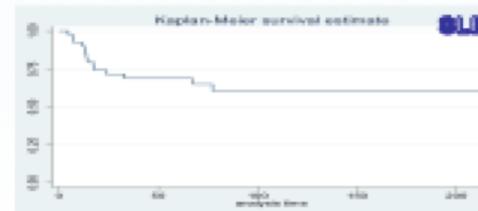
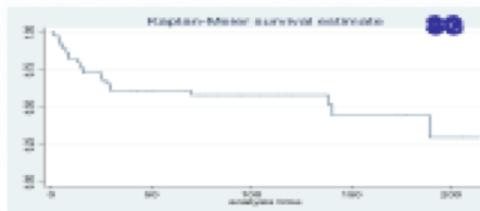
Oncología Asistencial  
Universitario de León

## INTRODUCCIÓN

El cáncer de cavum tiene una incidencia baja en España. Se trata de un tumor muy radiosensible, cuya estrategia terapéutica ha variado en los últimos años. .

## RESULTADOS

- Se trata de una muestra de 45 pacientes. La mediana de edad fue de 66 años. El 75,5% eran varones. El 33,3% presentaron estadios localizados (I-II), frente al 66,6% con estadios III-IV.
- El 77,7% recibieron radioterapia radical. El 42,2 % recibieron quimioterapia neoadyuvante. Los principales esquemas empleados fueron AL-SARRAF o CDDP-DOCETAXEL. El 27% se trataron con quimiorradioterapia concomitante con cisplatino por 6 ciclos.
- Un 31,85% experimentaron recidiva: un 50% local exclusivamente y del 50% a distancia, el pulmón fue la localización más frecuente. La mediana del tiempo a la recidiva fue de 22,54 meses.
- La tasa de mortalidad fue del 50% en los que recibieron quimioterapia de inducción, frente a un 38,46% en aquellos que únicamente recibieron tratamiento con concomitancia, en ambos grupos principalmente por progresión de la enfermedad. Sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos ( $p=0,72$ ). Con un análisis de Cox, la HR: 1,07 IC 95% =0,35-3,29.  $p=0,90$ .
- La supervivencia libre de enfermedad a los 5 años fue del 68,3%, (IC 95% 0,51-0,81), y la supervivencia global a 5 años fue del 59% (IC 95% 0,43-0,72) empleando un análisis de Kaplan Meier.



## CONCLUSIONES

Actualmente, no existe consenso claramente establecido en relación al abordaje terapéutico del cáncer de cavum, sobre todo en estadios localmente avanzados. En nuestro centro, no hemos observado un beneficio en supervivencia a favor de la quimioterapia de inducción frente a concomitancia. Dada la ausencia de datos publicados que comparan los esquemas principales, se precisan más estudios prospectivos de investigación en esta línea.

Correspondencia:  
[delgadotilero@gmail.com](mailto:delgadotilero@gmail.com)



# POSICIONAMIENTO DE CETUXIMAB EN CCYC

- LOCALMENTE AVANZADO NO RESECIDO NO SUBSIDARIO DE CISPLATINO.
- METASTÁSICO: EN PRIMERA O EN SEGUNDA LÍNEA EN FUNCIÓN DE INMUNOTERAPIA.



MUCHAS GRACIAS