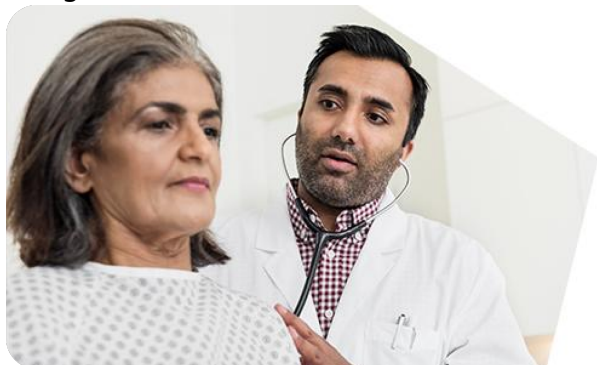


Caso 2  
Image



## Casos clínicos

### Caso clínico 2

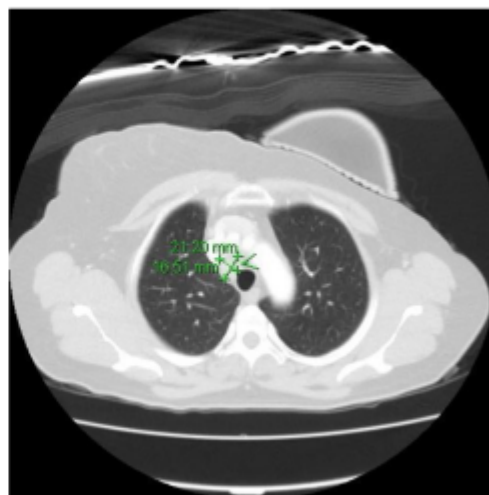
Image

#### La Mutación Importa

Cáncer de mama  
metastásico luminal  
larga respondedora  
PI3K mutado



**Dra. Josefina Cruz Jurado**  
*Oncología médica. Especialista en  
cáncer de mama y sarcomas*  
Hospital Universitario de Canarias,  
Tenerife



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritario la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Image



## CASO CLÍNICO

Mujer de 55 a , en 2016, con antecedentes de diagnóstico en 2001 de neoplasia de mama derecha pT1cN0M0 RH + Her-, luminal B, realizando cir conservadora + vaciamiento ganglionar, quimioterapia esquema CMF x 6, Radioterapia locorregional y Tamoxifeno x 5 años fin junio /2007 . En 2010 recidiva local luminal realizando mastectomía simple en julio/2010 y letrozol x 5 años fin en agosto de 2015.

Como antecedentes no oncológicos, la paciente es exfumadora con IPA 20, postmenopáusica a los 45 a, síndrome depresivo, litiasis renal. No antecedentes de cáncer de mama familiar.

En Octubre de 2016 , en un seguimiento, estando la paciente asintomática, se objetiva en la analítica elevación de MK: Ca15.3 67 U/l, por lo que se realiza estudio de extensión, objetivando en TAC , adenopatía paratraqueal derecha de 21 mmx 16 mm sugestiva de afectación metastásica. Gammagrafía ósea normal . Se desestima biopsia por parte de la paciente al precisar mediastinoscopia.

En ese momento, la paciente acepta participar en un ensayo clínico, el estudio Solar-1, presentando la mutación de PI3K, y en la randomización le tocó la rama de fulvestrant con dosis de carga + alpelisib dosis 300 mg/d. En el primer ciclo, la paciente presentó astenia grado I-II, gastritis grado I, náuseas grado I-II e hiperglucemia Grado II, requiriendo control frecuente para ajustar el tratamiento con antidiabéticos orales y antieméticos, con claudicación por parte de la paciente, pensando abandonar el estudio.

Ante la situación actual de toxicidad al tto con fulvestrant alpelisib,  
¿cuál sería la actitud más correcta para nuestra paciente?



Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

ESZ211282069



## Pregunta

**Ante la situación actual de toxicidad al tto con fulvestrant alpelisib, ¿cuál sería la actitud más correcta para nuestra paciente?**

1. Abandonar el ensayo y ofrecerle seguir con fulvestrant en monoterapia
2. Ajustar el tratamiento de soporte y seguir con la misma dosis, cueste lo que cueste
3. Pedir ayuda a endocrino para optimizar las glucemias, utilizar antieméticos, educación de la dieta, y de acuerdo con el protocolo del estudio, ajustar la dosis de alpelisib hasta control de síntomas y de la hiperglucemia a Grado 1 o menos para poder evaluar eficacia y que la paciente pueda beneficiarse de un tratamiento dirigido a la mutación de PI3K

4. Intentar controlar nosotros las glucemias cueste lo que cueste
5. No hay que educar a la paciente con la dieta, no es necesario para poder mejorar la hiperglucemia

### **Justificación de la respuesta correcta**

**La respuesta correcta es la respuesta 3. Pedir ayuda a endocrino para optimizar las glucemias, utilizar antieméticos, educación de la dieta, y de acuerdo con el protocolo del estudio, ajustar la dosis de alpelisib hasta control de síntomas y de la hiperglucemia a Grado 1 o**

## **menos para poder evaluar eficacia y que la paciente pueda beneficiarse de un tratamiento dirigido a la mutación de PI3K**

En el cáncer de mama metastásico luminal, para saber a qué tratamientos dirigidos pueden optar las pacientes, tras una primera línea con inhibidores de ciclinas que en nuestro caso no estaban todavía comercializados, tenemos además del tto endocrino, la posibilidad de asociar al tto hormonal fármacos como los inhibidores de PARP tras hormonorresistencia y en pacientes con mutación de PI3K, asociar al tto hormonal alpelisib que ha demostrado mayor supervivencia libre de progresión con respecto a la monoterapia hormonal. Es por ello que hemos de intentar ajustar la toxicidad, en caso de que se presente, para que las pacientes puedan tener el máximo beneficio para su enfermedad. En este caso, remitimos a la paciente a endocrinología para ajuste adecuado con antidiabéticos orales, insistimos en la dieta y dejamos tratamiento de soporte con antieméticos. Además, optimizamos la dosis de alpelisib según los criterios del ensayo, bajando tras el primer ciclo a 250 mg/d y tras persistir astenia e hiperglucemia G II, tras el 2º ciclo, bajamos a 200 mg/d.

A partir de ese momento, la paciente lo toleró estupendamente, con excelente calidad de vida, asintomática y, tras 6 ciclos, obtuvo respuesta completa radiológica y por marcadores, que mantiene hasta el día de hoy con 81 ciclos ya administrados.

## **Descargar la presentación**

Image



### **Cáncer de mama metastásico luminal larga respondedora PI3K muta**

PDF

[Descargar](#)

## **Referencias**

1. F. Cardoso, S. Paluch-Shimon, E. Senkus et al. 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 5), *Annals of Oncology* vol 31(12) 1623-49. 2020.
2. Andre F, Ciruelos E, Rubovszky G, et al. Alpelisib for PIK3CA-mutated, hormone receptor-positive advanced breast cancer. *N Engl J Med*. 2019;380(20):1929-1940.
3. H.S. Rugo, F. André, T. Yamashita et al. Time course and management of key adverse events during the randomized phase III SOLAR-1 study of PI3K inhibitor alpelisib plus fulvestrant in patients with HR-positive advanced breast cancer. *Annals of Oncology*, DOI:<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.05.001>.

4. Robson M, Im SA, Senkus E, et al. Olaparib for metastatic breast cancer in patients with a germline BRCA mutation. N Engl J Med. 2017;377(6):523-533.
5. Litton JK, Rugo HS, Ettl J, et al. Talazoparib in patients with advanced breast cancer and a germline BRCA mutation. N Engl J Med. 2018;379(8):753-763.

---

**Source URL:** <https://www.pro.novartis.com/es-es/piqray/casos-clinicos-piqray/caso-2>