



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Quimioterapia más rituximab versus quimioterapia sola para el linfoma no Hodgkin de células B (Revisión)

Schulz H, Bohlius J, Skoetz N, Trelle S, Kober T, Reiser M, Dreyling M, Herold M, Schwarzer G, Hallek M, Engert A

Schulz H, Bohlius J, Skoetz N, Trelle S, Kober T, Reiser M, Dreyling M, Herold M, Schwarzer G, Hallek M, Engert A. Chemotherapy plus Rituximab versus chemotherapy alone for B-cell non-Hodgkin's lymphoma (Quimioterapia más rituximab versus quimioterapia sola para el linfoma no Hodgkin de células B). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD003805. DOI: [10.1002/14651858.CD003805.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003805.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Quimioterapia más rituximab versus quimioterapia sola para el linfoma no Hodgkin de células B (Revisión)

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Quimioterapia más rituximab versus quimioterapia sola para el linfoma no Hodgkin de células B

Holger Schulz¹, Julia Bohlius¹, Nicole Skoetz¹, Sven Trelle², Thilo Kober³, Marcel Reiser⁴, Martin Dreyling⁵, Michael Herold⁶, Guido Schwarzer⁷, Michael Hallek⁴, Andreas Engert¹

¹Cochrane Haematological Malignancies Group, Department I of Internal Medicine, University Hospital of Cologne, Cologne, Germany. ²Division of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Institute of Social and Preventive Medicine, University of Bern, Bern, Switzerland. ³Smiling Press Productions, Scullin, Australia. ⁴Department I of Internal Medicine, Center of Integrated Oncology Köln Bonn, University Hospital of Cologne, Cologne, Germany. ⁵Medizinische Klinik III, Klinikum der Universität München-Großhadern, München, Germany. ⁶Medical Clinic Hematology/Oncology, 2. Medizinische Klinik, Helios Klinikum Erfurt, Erfurt, Germany. ⁷Department of Medical Biometry and Statistics, German Cochrane Center, Freiburg, Germany

Contacto: Holger Schulz, Cochrane Haematological Malignancies Group, Department I of Internal Medicine, University Hospital of Cologne, Kerpener Str. 62, Cologne, 50924, Germany. hschulz@pioh.de.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Neoplasias Hematológicas.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2010.

Referencia: Schulz H, Bohlius J, Skoetz N, Trelle S, Kober T, Reiser M, Dreyling M, Herold M, Schwarzer G, Hallek M, Engert A. Chemotherapy plus Rituximab versus chemotherapy alone for B-cell non-Hodgkin's lymphoma (Quimioterapia más rituximab versus quimioterapia sola para el linfoma no Hodgkin de células B). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD003805. DOI: [10.1002/14651858.CD003805.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003805.pub2).

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Se ha demostrado que el rituximab (R) mejora las tasas de respuesta y la supervivencia sin progresión cuando se añade a la quimioterapia en pacientes con linfoma indolente y de células del manto. Sin embargo, el impacto de R en la supervivencia general (SG) cuando se administra en combinación con la quimioterapia (R-quimio) sigue sin estar claro hasta ahora.

Objetivos

Por lo tanto, se elaboró una revisión sistemática exhaustiva en este grupo de pacientes para comparar la quimio-R con la quimioterapia sola con respecto a la SG. Otros criterios de valoración fueron la tasa de respuesta general (TRG), la toxicidad y el control de la enfermedad evaluados con medidas como el tiempo al fracaso del tratamiento (TFT), la supervivencia sin eventos (SSE), la supervivencia sin progresión (SSP) y el tiempo a la progresión (TP).

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas de ensayos en el Registro Cochrane central de ensayos controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) (La Biblioteca Cochrane), MEDLINE, EMBASE y actas de conferencias desde 1990 hasta 2005.

Criterios de selección

Solamente se incluyeron los ensayos controlados aleatorizados (ECA) que comparaban la quimioterapia R con la quimioterapia sola en pacientes con linfoma indolente recién diagnosticado o en recaída y linfoma de células del manto (LCM).

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión extrajeron los datos y evaluaron la calidad del estudio. Se calculó el número necesario para tratar (NNT) para facilitar la interpretación.

Resultados principales

En el metanálisis se incluyeron siete ensayos controlados aleatorizados con 1943 pacientes con linfoma folicular, linfoma de células del manto u otros linfomas indolentes. Cinco estudios se publicaron como artículos de texto completo y dos en forma de resumen. Los pacientes tratados con quimio-R presentaron una mejor supervivencia general (cociente de riesgos instantáneos [CRI] de mortalidad 0,65; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,54 a 0,78), respuesta general (razón de riesgos de respuesta tumoral 1,21; IC del 95%: 1,16 a 1,27) y control de la enfermedad (CRI de evento de enfermedad 0,62; IC del 95%: 0,55 a 0,71) que los pacientes tratados solo con quimioterapia. La quimioterapia con R mejoró la supervivencia general en los pacientes con linfoma folicular (CRI para la mortalidad 0,63; IC del 95%: 0,51 a 0,79) y en los pacientes con linfoma de células del manto (CRI para la mortalidad 0,60; IC del 95%: 0,37 a 0,98). Sin embargo, en este último caso, había heterogeneidad entre los ensayos (p 0,07), lo que hace que el efecto beneficioso de supervivencia sea menos fiable.

Conclusiones de los autores

La revisión sistemática demostró una mejoría en la SG de los pacientes con linfoma indolente, en particular en los subgrupos de linfoma folicular y de células del manto, cuando fueron tratados con quimioterapia con R en comparación con la quimioterapia sola.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Aunque añadir el anticuerpo monoclonal anti-CD20 (rituximab) a la quimioterapia con R ha demostrado mejorar las tasas de respuesta y la supervivencia sin progresión en pacientes con linfoma indolente o de células del manto, la eficacia de la quimioterapia con R con respecto a la supervivencia general no está clara.

Diseño del estudio: Metanálisis de siete ensayos controlados aleatorizados con 1943 pacientes.

Contribución: Los pacientes tratados con quimio con R presentaron una mejor supervivencia general, respuesta general, respuesta completa y control de la enfermedad, pero más leucocitopenia y fiebre que los pacientes tratados solo con quimioterapia. La quimioterapia con R mejoró la supervivencia general en pacientes con linfoma folicular. Implicaciones: El tratamiento concomitante con rituximab y regímenes de quimioterapia estándar debe considerarse el estándar de atención para los pacientes con linfomas indolentes y de células del manto que requieren terapia y para los pacientes con linfoma folicular.

Limitaciones: La heterogeneidad entre los ensayos de linfoma de células del manto analizados impidió la evaluación fiable de la eficacia de la quimioterapia con R con respecto a la supervivencia general. La variabilidad de los regímenes de tratamiento entre los ensayos impidió determinar qué régimen de quimioterapia es el mejor para combinar con rituximab o determinar el número óptimo de ciclos necesarios para tratar a los pacientes con linfoma indolente.

Dirección futura: Los estudios futuros deberían centrarse en los siguientes puntos:

1. Qué quimioterapia estándar debe utilizarse en combinación con Rituximab
2. Influencia de los marcadores pronósticos clínicos y biológicos tras la quimioterapia con R. Similitudes y diferencias
3. Comprender la eficacia y la resistencia del rituximab
4. Papel del rituximab en el tratamiento de la enfermedad progresiva
5. Mecanismo del rituximab en combinación con la quimioterapia
6. Función de la farmacocinética y la farmacogenética en el tratamiento de quimioterapia con R
7. Función del tratamiento posterior con rituximab después de la quimioterapia con R