

Principio Activo

Dinutuximab Beta

Marca

QARZIBA Solución para perfusión 4,5 mg/ml (viales de 20 mg).

Clase

Ac monoclonal , otros. Ac monoclonales anti Disialogangliósido 2 (GD 2).

Indicación

-Monoterapia de Neuroblastoma de alto riesgo en mayores de 1 año con al menos RP tras QT de inducción seguida de tt° mieloablativo y trasplante de células madre. -Junto con IL-2 en neuroblastoma recidivante o refractario al tt° con/sin enfermedad residual.

Dosis

100 mg/m²/ciclo /5 ciclos de 35 días:

INFUSIÓN PROLONGADA: > 10 mg/m²/d/ 10 días en perfusión continua (durante 240 horas)

INFUSIÓN CORTA: 20 mg/m²/d/5 días perfusión en 8 h/día.

Si se combina con IL-2: Dosis SC de 6 × 10⁶ UI/m²/d, durante 2 periodos de 5 días consecutivos, para una dosis total de 60 × 10⁶ UI/m² por ciclo. Iniciar el 1° ciclo de 5 días 7 días antes de la 1ª perfusión de dinutuximab beta y el 2° ciclo de 5 días al mismo tiempo que la perfusión de dinutuximab beta (días 1 a 5 de cada ciclo de dinutuximab beta).

Dosis Renal

Sin datos en Insuficiencia renal. Solo administrar si FGe >60 mL/min/1,73 m².

Casos aislados de tt° seguro en pacientes en HD (DOI: 10.1002/pbc.28852).

Por su elevado PM no es esperable que se elimine durante la HD por lo que se administró al 100% de la dosis.

Nefrotoxicidad

GRAVES entre el 22,2-71,4% de todos los pacientes.

Vómitos (55 %), diarrea (52 %), síndrome de fuga capilar (36 %), hipotensión (41 %).

Hiponatremia, Hipopotasemia, Hipofosfatemia, Hipomagnesemia, hipocalcemia (desequilibrio iónico global al menos en el 25% de pacientes) deshidratación (Iª SPR, hipotiroidismo, aumento de secreción de VIP).

HTA.

Retención urinaria (vejiga neurógena).

Hiperfosfatemia, hematuria, proteinuria.

Fracaso renal agudo.

Plan