

Electronic Certificate

**Version:** 1 . 0

**Document Number:** ES-INA-2500142

**Document Name:** CLM Caso clínico con decitabina oral - Paciente vulnerable con LMA y mutacion TP53 (Dra. Tormo)

**Country:** Spain

**Product:** Inaqovi

**Type:** Material

**Sub Type:** Slide Deck

**Classification:** Medical Presentation

**Material Intent:** Promotional

**Description:** Adaptación del segundo caso de la 1 Ed. revista de primeras experiencias con decitabina oral. Es un material para CLM interactivo que comparte un caso clínico de la Dra. Mar Tormo. Se hace la interacción HTML y ase añade botón de compartir el caso para que los KAMS puedan enviar a través de un VAE el descargable en PDF. Material para que usen KAMS en visita para compartir experiencias

**Target Audience:** HCP

**Method of Dissemination:** E-Mailing Ipad Sales Force

Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Ana Gobartt - Certificación digital (agobartt@otsuka-europe.com)	Meaning: As the Medical, I approve this document for use. Date: 21-Oct-2025 11:10:53 GMT+0000

# Experiencias con decitabina oral

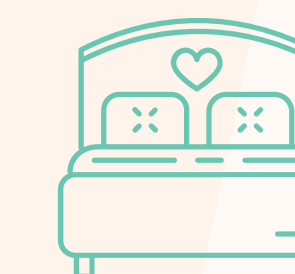
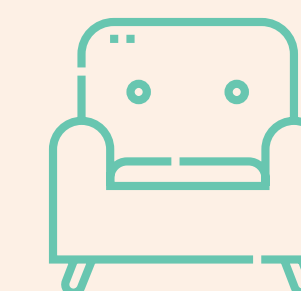
¿Quieres acceder a más recursos?  
@nosquedamosencasa

## CASO CLÍNICO

### Paciente vulnerable con LMA con mutación de *TP53*

**Dra. Mar Tormo Díaz**

*Hospital Clínico Universitario de Valencia.  
Instituto de Investigación biomédica  
INCLIVA. Valencia.*

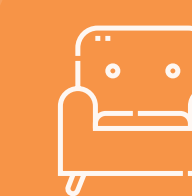


**INAQOVI**▼  
(decitabina y cedazuridina)  
35 mg/100 mg comprimidos

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

*Datos del caso clínico del ponente cumpliendo con la Ley de Protección de Datos Sanitarios de 2023.*

 Otsuka



## RESUMEN



## Motivo de consulta

Remitido a consultas externas de hematología para estudio de bicitopenia.

## Diagnóstico

LMA con cambios relacionados con la mielodisplasia (OMS 5ª edición) o LMA con mutación de *TP53* (ICC).  
Riesgo de pronóstico adverso según la ELN 2024.

## Evolución

Tras 3 ciclos con decitabina oral: hemograma normal y **RC con ERM (<0,01 %)**.

El paciente acude **1 vez al mes al hospital** para control analítico y ha completado **8 ciclos** con decitabina oral.

## Varón de 84 años

Estado cognitivo normal.  
Buen apoyo familiar.  
ECOG/PS 1.

## Antecedentes

HTA y DM tipo 2.  
Probable EPOC. Psoriasis.  
Dermatitis seborreica.  
Pancreatitis biliar aguda.  
HBP.

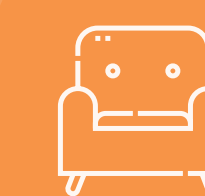
## Tratamiento

Paciente vulnerable para tratamiento intensivo y con indicación de tratamiento atenuado.

SE DECIDE  
**TRATAMIENTO CON  
DECITABINA ORAL  
DURANTE 5 DÍAS EN  
CICLOS DE 28 DÍAS.**







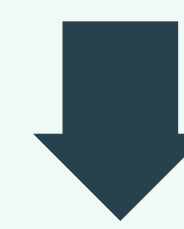
## INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

- Varón de 84 años.
- Estado cognitivo normal. Buen apoyo familiar. ECOG/PS 1.
- Diciembre 2024: remitido a consultas externas de hematología para estudio de bicitopenia.

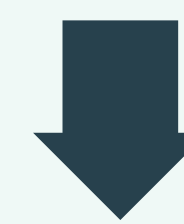
## DIAGNÓSTICO Y CARACTERIZACIÓN

- **Hemograma inicial:** Hb 12,1 gr/dL, leucocitos  $1,51 \times 10^9/L$ , neutrófilos  $0,22 \times 10^9/L$ , plaquetas  $72 \times 10^9/L$ .
- **Frotis de SP:** anemia normocítica. Fórmula manual: 8% neutrófilos degranulados, 1% basófilos, 84% linfocitos maduros, **7% de blastos**.
- **AMO:**
  - **Mielograma:** infiltrado con 55% de células de tamaño intermedio y grande. Hematopoyesis residual: predominio de la serie mieloide sobre la eritroide. Estudio compatible con LMA.
  - **IFT** blastos de MO positivos para CD34, CD117, HLADR, CD45, CD13, CD33, CD15, CD38 y CD123 compatible con blastos de estirpe mieloide.
  - **Citogenética:** 49,XXY, del(5)(q13), +8, +11, -16, t(16;17)(pq?;13), +22 [20].
  - **Estudios moleculares rápidos:** *FLT3-ITD*, *FLT3-TKD*, *NPM1*, *IDH1*, *IDH2* no mutados.
  - **NGS:** mutación de *TP53* (VAF 53%).
- **Biopsia de MO:** 14 espacios intertrabeculares valorables ampliamente ocupados por células inmaduras de aspecto blástico.

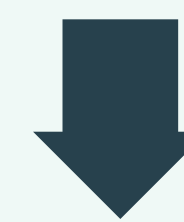
**OD:** LMA CON CAMBIOS RELACIONADOS CON LA MIELODISPLASIA (OMS 5ª EDICIÓN) O LMA CON MUTACIÓN DE *TP53* (ICC). RIESGO PRONÓSTICO ADVERSO SEGÚN LA ELN 2024.



SE EVALÚA AL PACIENTE CON ESCALAS (COMORBILIDAD, FUNCIONALIDAD, GERIÁTRICAS, TEST CALIDAD DE VIDA).



PACIENTE VULNERABLE PARA TRATAMIENTO INTENSIVO Y CON INDICACIÓN DE TRATAMIENTO ATENUADO.



SE DECIDE **TRATAMIENTO CON DECITABINA ORAL DURANTE 5 DÍAS EN CICLOS DE 28 DÍAS.**

## EVOLUCIÓN DEL CASO

- 1 **Primer ciclo. Decitabina IV.** Inicia primer ciclo en Enero 2025.
- 2 **Segundo ciclo. Decitabina oral.** Neutropenia grado 4 y bacteriemia por *E.Coli*.
- 3 **Tercer ciclo. Decitabina oral.** Hemograma normal y RC con ERM (<0,01%).

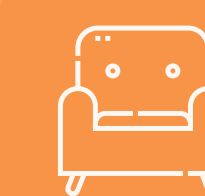


- **8 CICLOS DE DECITABINA/CEDAZURIDINA COMPLETADOS.**
- **PRESENTA HEMOGRAMA NORMAL Y ACUDE A CONSULTA 1 VEZ AL MES.**
- **NO PRECISA PROFILAXIS ANTIMICROBIANA.**

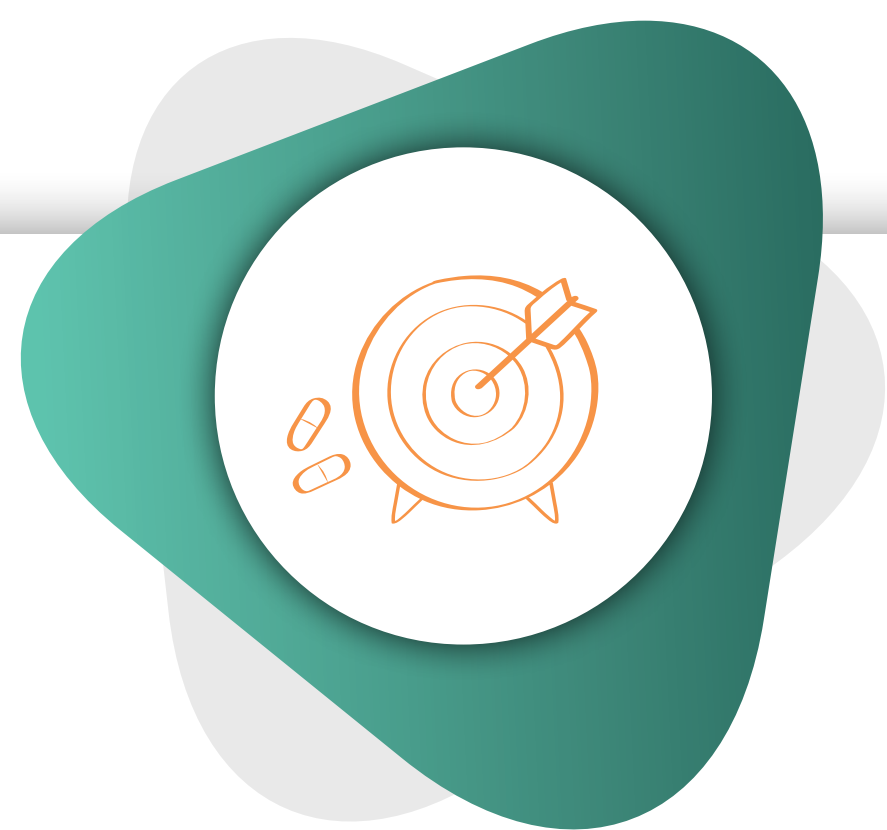
## DISCUSIÓN DEL CASO

- El tratamiento de la LMA en el paciente mayor vulnerable es un reto<sup>1,2</sup>.
- **LAS COMORBILIDADES, ESTADO FUNCIONAL Y ASPECTOS PSICOSOCIALES** se deberían tener en cuenta a la hora de decidir qué tratamiento es el más adecuado para este grupo de pacientes<sup>3</sup>.
- ELN 2024 → los pacientes con mutación *TP53* constituyen el grupo de riesgo desfavorable (mSG = 5,5 meses<sup>4,5</sup>).





## CONCLUSIONES



El tratamiento con DEC oral parece una opción razonable en pacientes **más frágiles**, donde AZA/ VEN puede ser demasiado tóxico y requerir muchas visitas al hospital, así como en pacientes con perfil genético adverso, donde **no hay diferencias en SG con respecto a la combinación de AZA/VEN<sup>6</sup>**.



La formulación oral de DEC **puede reducir la carga asociada al tratamiento** del paciente con LMA<sup>7</sup>.



En este caso se optó por la administración de decitabina oral en monoterapia, dada su vía de administración, la **menor mielotoxicidad y el fácil manejo**.

¿Quieres compartir este caso clínico?



Haz clic para enviar

¿Quieres acceder a más recursos?  
**@nosquedamosencasa**



Resumen

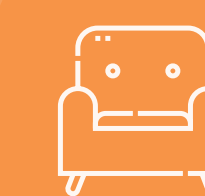
Caso clínico

Conclusiones

Bibliografía y abreviaturas

FT





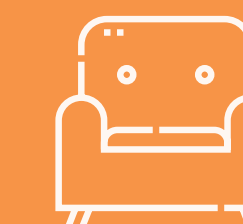
## BIBLIOGRAFÍA

1. Dombret H, Seymour JF, Butrym A, Wierzbowska A, Selleslag D, Jang JH, *et al.* International phase 3 study of azacitidine vs conventional care regimens in older patients with newly diagnosed AML with >30% blasts. *Blood*. 2015;126(3):291-299.
2. Kantarjian HM, Thomas XG, Dmoszynska A, Wierzbowska A, Mazur G, Mayer J, *et al.* Multicenter, randomized, open-label, phase III trial of decitabine versus patient choice, with physician advice, of either supportive care or low-dose cytarabine for the treatment of older patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia. *J Clin Oncol*. 2012;30(21):2670-2677.
3. Venditti A, Palmieri R, Maurillo L, Röllig C, Wierzbowska A, de Leeuw D, *et al.* Fitness assessment in acute myeloid leukemia: recommendations from an expert panel on behalf of the European LeukemiaNet. *Blood Adv*. 2025;9(9):2207-2220.
4. Döhner H, Pratz KW, DiNardo CD, Wei AH, Jonas BA, Pullarkat VA, *et al.* Genetic risk stratification and outcomes among treatment-naïve patients with AML treated with venetoclax and azacitidine. *Blood*. 2024;144(21):2211-2222.
5. Döhner H, DiNardo CD, Appelbaum FR, Craddock C, Dombret H, Ebert BL, *et al.* Genetic risk classification for adults with AML receiving less-intensive therapies: the 2024 ELN recommendations. *Blood*. 2024;144(21):2169-2173.
6. Geissler K, Koristek Z, Del Castillo TB, Novák J, Rodríguez-Macías G, Metzelder SK, *et al.* Oral decitabine/cedazuridine versus intravenous decitabine for acute myeloid leukaemia: A randomised, crossover, registration, pharmacokinetics study. *Br J Haematol*. 2024;205(5):1734-1745.
7. Daver NG, Iqbal S, Renard C, Chan RJ, Hasegawa K, Hu H, *et al.* Treatment outcomes for newly diagnosed, treatment-naïve TP53-mutated acute myeloid leukemia: a systematic review and meta-analysis. *J Hematol Oncol*. 2023;16(1):19.

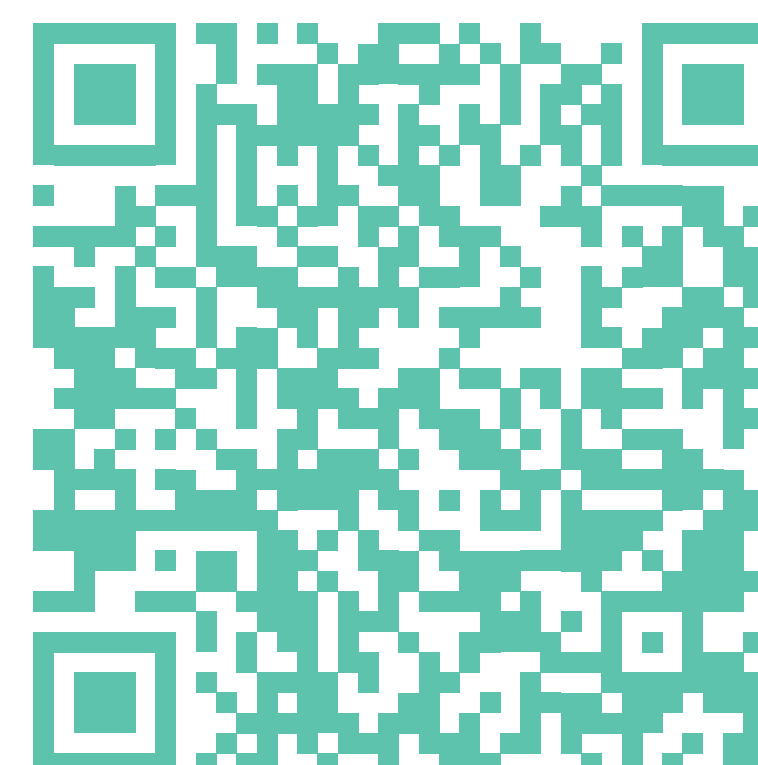
## ABREVIATURAS

- AMO:** aspirado de médula ósea.  
**AZA:** azacitidina.  
**DEC:** decitabina.  
**DM:** diabetes *mellitus*.  
**ECOG/PS:** Eastern Cooperative Oncology Group / Performance Status.  
**ELN:** European LeukemiaNet.  
**EPOC:** enfermedad pulmonar obstructiva crónica.  
**ERM:** enfermedad residual medible.  
**Hb:** hemoglobina.  
**HBP:** hipertrofia benigna de próstata.  
**HTA:** hipertensión arterial.  
**ICC:** International Consensus Classification.  
**IFT:** inmunofenotipo.  
**LMA:** leucemia mieloide aguda.  
**MO:** médula ósea.  
**NGS:** secuenciación de nueva generación.  
**OD:** orientación diagnóstica.  
**OMS:** Organización Mundial de la Salud.  
**RC:** remisión completa.  
**SG:** supervivencia global.  
**TP53:** proteína tumoral 53.  
**VEN:** venetoclax.





## Accede a la ficha técnica de Inaqovi▼



<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1231756001>

11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Medicamento sujeto a prescripción médica. Diagnóstico hospitalario. Dispensación hospitalaria sin cupón precinto. 12. CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. 13. PRESENTACIÓN(ES) Y PRECIO: Inaqovi 35 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película, 5 comprimidos. Precio Notificado: 4.022€.

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



Resumen

Caso clínico

Conclusiones

Bibliografía y abreviaturas

FT