

Nombre genérico: clorhidrato de bendamustina

Nombres comerciales: Treanda®; Bendeka® de Teva; Belrapzo® de Eagle Pharmaceuticals

Nota: En 2016, Teva reemplazó Treanda® con Bendeka® citando los dos motivos siguientes:

- Bendeka® tiene un tiempo de infusión más corto que Treanda® (10 minutos contra 30 o 60 minutos).
- Bendeka® es compatible con determinados químicos en algunos equipos de infusión y Treanda® no.

Tanto Bendeka® como Treanda® contienen clorhidrato de bendamustina y tienen la misma indicación de uso. Treanda® todavía está disponible a través de Cephalon, Inc., una subsidiaria de Teva.

Tipo de fármaco: La bendamustina es un fármaco anticanceroso de quimioterapia que se encuentra clasificado como agente alquilante.

¿Qué enfermedades se tratan con la bendamustina?

La bendamustina cuenta con la aprobación de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) para el tratamiento de personas con leucemia linfocítica crónica (LLC) y linfoma no Hodgkin (LNH) de células B indolente (de crecimiento lento) que haya progresado durante o dentro de los seis meses de tratamiento con rituximab (Rituxan®) o con un régimen que contenía rituximab.

La macroglobulinemia de Waldenström (MW) es un tipo de LNH de células B indolente. La bendamustina combinada con el anticuerpo monoclonal rituximab es uno de cuatro regímenes de tratamiento preferidos por los expertos en MW del National Comprehensive Cancer Network (NCCN®), una alianza de 31 de los principales centros especializados en cáncer en EE. UU. y quienes participaron del décimo Taller internacional sobre la macroglobulinemia de Waldenström (IWWM-10). Mientras se prefiere el régimen combinado de bendamustina/rituximab, se recomienda el uso de bendamustina sola para personas que no pueden tomar rituximab.

Estos dos protocolos, bendamustina combinada con rituximab y bendamustina sola para pacientes que no toleran rituximab, son los regímenes preferidos tanto para el tratamiento inicial (también llamado de primera línea o primario) de la MW, así como para la MW tratada anteriormente.

¿Cuáles son algunos de los beneficios y los riesgos del tratamiento con bendamustina?

Los regímenes con bendamustina son particularmente útiles para personas con ganglios linfáticos, hígados o bazo agrandados o cuando se necesita una respuesta rápida al tratamiento. Otra ventaja es que se utiliza durante un período de tiempo determinado, no como tratamiento continuo de por vida. Además,

la bendamustina no está contraindicada para pacientes que sean potenciales candidatos para el trasplante autólogo de células madre (TACM) ya que no suelen afectar a la recolección de células madre.

Una posible desventaja de la bendamustina es que aproximadamente 1 por ciento de las personas tratada con este medicamento desarrolla un cáncer secundario como leucemia. No se sabe si la bendamustina causó este efecto; las personas con MW también pueden desarrollar cánceres secundarios que no se relacionan con los tratamientos con fármacos.

Su médico considerará muchos factores al recomendar un tratamiento, como sus síntomas, perfil genómico, preferencias, cobertura de su seguro, otros problemas de salud crónicos y el perfil de seguridad del régimen. Discuta estos con su médico durante el proceso de toma de decisión de un tratamiento.

¿Cómo se administra la bendamustina?

La bendamustina se administra como infusión intravenosa (IV) en una vena a través de una pequeña aguja en su brazo. No existe forma en comprimido de bendamustina. Su médico determinará la dosis y el régimen adecuado de bendamustina en base a varios factores como su altura, peso, hemograma y cualquier otro problema médico que pueda tener.

La bendamustina puede ser administrada en el consultorio del médico, en el hospital o en un centro de infusión. Dígale a la enfermera si tiene dolor, ardor, enrojecimiento, inflamación o pérdida de líquido alrededor del lugar de inserción de la IV, ya que el medicamento puede dañar los tejidos si gotea desde su vena hacia la piel circundante.

¿Cómo funciona la bendamustina?

Las células normales sanas se dividen y crecen de manera precisa y ordenada. Sin embargo, las células cancerosas, ya no tienen los mecanismos normales que controlan y limitan la división celular, lo que causa un crecimiento rápido y descontrolado.

Todos los fármacos de quimioterapia interfieren con la capacidad de las células cancerosas de crecer y multiplicarse. Muchos fármacos atacan a las células cancerosas al interactuar con la genética de las células (ARN o ADN) de tal manera que matan a las células cancerosas o evitan que crezcan y se dividan. Los agentes alquilantes, como la bendamustina, funcionan dañando el ADN de las células.

¿Cuáles son los efectos secundarios de la bendamustina?

La quimioterapia es muy efectiva al matar células que se dividen rápidamente, es por eso que funcionan contra las células de MW. Sin embargo, también hay células sanas en el cuerpo que también se dividen rápido. Se encuentran en la médula ósea (donde se crean las nuevas células sanguíneas), recubren la boca, el estómago, el intestino y hacen crecer el cabello. El daño a estas células sanas es lo que ocasiona algunos de los efectos secundarios más comunes de la quimioterapia: bajos conteos globulares, irritación bucal, náuseas, diarrea o debilitamiento capilar, respectivamente. Afortunadamente, las células normales volverán a crecer y los efectos secundarios más comunes desaparecerán una vez que se termine el tratamiento.

Los efectos secundarios más comunes de la bendamustina incluyen lo siguiente: fatiga, fiebre, náuseas y vómitos, diarrea, estreñimiento, pérdida de apetito, tos, dolor de cabeza, pérdida de peso, dificultad para respirar, sarpullido, irritación bucal, baja cantidad de glóbulos rojos (células que transportan oxígeno), baja cantidad de plaquetas (células responsables de la coagulación) y bajo número de tres tipos diferentes de leucocitos (células que combaten las infecciones). La mayoría de las personas no tendrán todos estos efectos secundarios. Si sufre alguno de estos efectos secundarios, dígame a su profesional sanitario. Hay medicamentos y estrategias que pueden ayudar a atenuar su gravedad.

¿Cuándo se debería contactar a un profesional sanitario de inmediato?

Aunque no es común, algunas personas pueden tener efectos secundarios graves al tomar bendamustina. Informe a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas, ya que pueden requerir de atención médica inmediata:

- Signos de reacción alérgica como sarpullido, picazón y urticaria; ampollas o descamación en la piel, presión en el pecho o la garganta, dificultad para respirar, tragar o hablar.
- Signos de infección como fiebre, escalofríos, tos y heridas que no sanan.
- Signos de hemorragia como vomitar sangre, sangre en su orina o heces negras, rojas o alquitranadas.
- Signos de deshidratación como mareos, confusión, fatiga extrema, dolor muscular o debilidad, imposibilidad de orinar o latidos que no parezcan normales.
- Signos de problemas hepáticos como orina oscura, heces claras, malestar estomacal, vómitos o dolor de estómago, piel u ojos amarillos.
- Signos de una complicación infrecuente pero seria llamada síndrome de lisis tumoral, que ocurre cuando el tratamiento mata a una gran cantidad de células cancerosas rápidamente. Estas células liberan ácido úrico, potasio y fósforo en el torrente sanguíneo, lo que puede provocar una insuficiencia renal. El síndrome de lisis tumoral suele ocurrir dentro de las 24 o 48 horas del tratamiento. Su médico le prescribirá líquidos para mantener una buena hidratación y puede darle un fármaco llamado

allopurinol que bloquea la producción de ácido úrico. Llame a su médico de inmediato si tiene un latido rápido o anormal, debilidad muscular o calambres, problemas para orinar, malestar estomacal, vómitos, diarrea o siente flojedad extrema.

Estos no son todos los efectos secundarios que puede ocasionar la bendamustina. En general, es una buena práctica informarle a su profesional sanitario si tiene algún síntoma inusual. Algunos efectos secundarios graves pueden necesitar cambios en la terapia, como bajar la dosis indicada, esperar más entre dosis o detener el uso del fármaco.

¿Qué medidas de cuidado personal puede tomar mientras se le administre bendamustina?

Debería hacer o saber lo siguiente mientras toma este medicamento. Antes de comenzar un tratamiento con bendamustina, informe a su médico sobre:

- Los medicamentos que toma, incluidos recetados, sin receta (de venta libre), vitaminas y suplementos.
- Cualquier alergia que tenga a fármacos, alimentos o sustancias (por ejemplo al látex).
- Problemas de salud que pueda tener, especialmente de riñones o hígado.
- Si está o podría estar embarazada. Este fármaco puede dañar al feto. Se realizará una prueba de embarazo **antes** de comenzar con la bendamustina para asegurar que no está embarazada.
- Su deseo de tener hijos. La bendamustina puede ocasionar infertilidad en algunos hombres, esto puede resolverse después del tratamiento, durar varios años o ser permanente. Hable de esto con su médico.
- Si está amamantando. No puede amamantar mientras toma este medicamento y durante una semana después de su última dosis.

Al tomar bendamustina:

- Intente tomar al menos de dos a tres litros de líquido en un período de 24 horas (especialmente las 24 horas anteriores y las 48 horas posteriores a la infusión), a menos que se le indique lo contrario.
- Puede correr el riesgo de sufrir infecciones por lo que debe evitar las multitudes o el contacto con personas con infecciones, resfriadas o gripadas y lávese las manos con frecuencia.
- Puede sangrar con facilidad. Evite los deportes de contacto o actividades que puedan causar lesiones. Para minimizar la posibilidad de hemorragia, utilice una maquinilla de afeitarse eléctrica y un cepillo de dientes suave.
- Para ayudar a prevenir o tratar la irritación bucal, utilice un cepillo dental suave y enjuáguese la boca tres veces al día con una cucharadita de bicarbonato mezclado con 250 ml de agua.

- Para reducir las náuseas, tome medicamentos antieméticos según se lo prescriba su médico y coma poco y frecuente. En general, debe reducirse al mínimo o evitarse por completo el consumo de bebidas alcohólicas.
- Mientras esté tomando bendamustina, no tome aspirinas ni productos que contengan aspirina, a menos que su médico se lo permita específicamente.
- Si usted o su pareja puede quedar embarazada, use métodos anticonceptivos mientras toma este medicamento y un tiempo después de la última dosis. La bendamustina puede ocasionar daño fetal. Consulte con su médico durante cuánto tiempo debe usar anticonceptivos.

¿Cómo me controlaran al tomar bendamustina?

Su médico le examinará regularmente para controlar los efectos secundarios y evaluar su respuesta al tratamiento. Se realizarán análisis de sangre periódicos para controlar su hemograma y evaluar la función de otros órganos, como los riñones y el hígado.

Agradecimientos

La IWMF reconoce la importancia de las contribuciones a las directrices terapéuticas realizadas por la National Comprehensive Cancer Network y los Talleres internacionales sobre la macroglobulinemia de Waldenström.

La IWMF también reconoce al Dr. Castillo por la revisión médica de esta publicación.

Acerca de la IWMF

The International Waldenstrom's Macroglobulinemia Foundation (IWMF) es una organización sin fines de lucro 501(c)(3), dirigida por voluntarios y fundada por pacientes con una visión importante: "Un mundo sin MW" y la misión de "Apoyar y educar a todos los afectados por la MW mientras se avanza en la búsqueda de una cura".

En el sitio web www.iwmf.com encontrará más información sobre la macroglobulinemia de Waldenström y los servicios y apoyo que ofrecen la IWMF y sus organizaciones afiliadas.

La IWMF depende de donaciones para continuar su misión y apreciamos su apoyo. La Fundación posee una oficina comercial en 6144 Clark Center, Ave., Sarasota, FL 34238. Puede ponerse en contacto por teléfono al +1 941-927-4963, por fax al +1 941-927-4467 o por correo electrónico a través de info@iwmf.com.

La información presentada solo tiene una finalidad educativa. No pretende reemplazar el asesoramiento profesional de un médico. Antes de usar la información provista en el presente, los pacientes deben consultar con un especialista médico con experiencia en el tratamiento de la MW, que es quien debe tratarlos.

Copyright© The International Waldenstrom's Macroglobulinemia Foundation

Septiembre de 2021