

130

ESTUDO CLÍNICO DE FASE II E FARMACOCINÉTICO DO USO DE TALIDOMIDA EM PACIENTES COM MELANOMA METASTÁTICO. Cleber de Lima, André B. Reiriz, Marc F. Richter, Luciane P. Di Leone, Sabrina Fernandes, Anna I. Cancela, Teresa Dalla Costa, Gilberto

Schwartsmann (orient.) (Departamento de Medicina Interna, Faculdade de Medicina, UFRGS).

A talidomida tem ação anti-angiogênica e imunomodulatória, apresentando atividade anti-tumoral em pacientes com mieloma múltiplo e, mais raramente, em tumores sólidos. Foram avaliadas a atividade anti-tumoral e o perfil tóxico da talidomida como agente isolado em pacientes com melanoma metastático, utilizando o método de Gehan na forma de 2 estágios de recrutamento, encerrando o estudo após 14 pacientes sem resposta. Pacientes com melanoma metastático, mensurável, histologicamente confirmado e com assinatura do consentimento informado foram incluídos no estudo. A idade média dos pacientes foi 53 (42-77) e o performance status foi 1 (0-2). Talidomida foi dada oralmente na dose diária de 200 mg/dia, sendo escalonada a cada 2 semanas, com elevação de 200 mg/dia, conforme tolerância, até uma dose de 800 mg/dia. Os pacientes foram avaliados a cada 8 semanas quanto a resposta, utilizando os critérios da OMS-27. As doses de 200 mg, 400 mg, 600 mg e 800 mg foram atingidas em 14, 12, 6 e 1 pacientes, respectivamente. As toxicidades dose-limitante foram constipação, sonolência e tonturas. Níveis séricos do fator básico de crescimento de fibroblastos e do fator de crescimento do endotélio vascular foram avaliados em 9 pacientes e não modificaram significativamente durante administração da talidomida. Nenhuma resposta objetiva foi documentada em 14 pacientes. Os parâmetros farmacocinéticos observados em 4 pacientes no nível de dose de 200 mg/d são semelhantes aos descritos na literatura.