

Estado actual de los registros de neoplasias mieloproliferativas

III Reunión de GEMFIN

Alberto Alvarez Larrán

Servicio Hematología, Hospital Clínic, Barcelona



Madrid, mayo 2018

Registro PV

- Started in 2011
- Retrospective but updated periodically
- Coordinator: Alberto Alvarez-Larrán
- Data entry by investigators in a online CRF
- Financial support from Novartis



Registro de Policitemia Vera

El Registro Español de Policitemia Vera está promovido por el grupo GEMFIN y coordinado por el Dr. Alberto Álvarez Larrán (Hospital del Mar de Barcelona).

Le invitamos a participar en este registro en el que se pretende conocer, entre otros datos, aspectos clínicos y moleculares de la patología, su incidencia, evolución, factores de riesgo de trombosis, hemorragia y transformación a mielofibrosis, factores pronósticos, tratamientos administrados y sus resultados, etc.

[Acceda al registro](#)

[Acceda al CMI \(Cuadro de Mandos Interactivo\)](#)

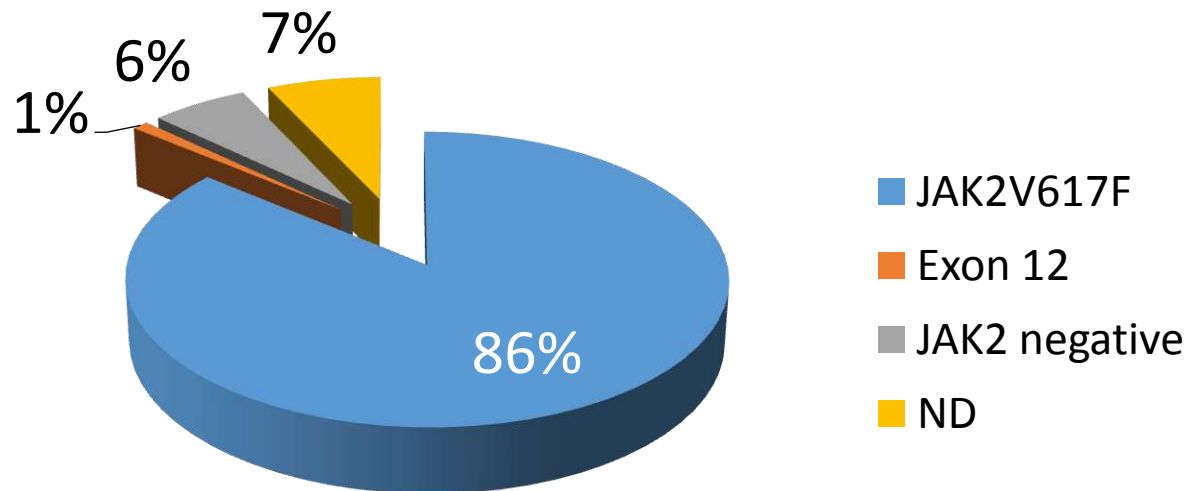
[Descargue el acuerdo de confidencialidad](#)

PV registry, n = 1645

Region	Population	Patients included	Patients x 100.000 population
Andalucía	8.403.450	197	2.34
Cataluña	7.453.957	370	4.96
Madrid	6.506.437	269	4.13
Valencia	4.932.302	138	2.79
Galicia	2.703.662	123	4.55
Castilla-León	2.423.875	148	6.1
País vasco	2.168.254	103	4.7
Islas Canarias	2.164.344	82	3.8
Murcia	1.474.071	84	5.7

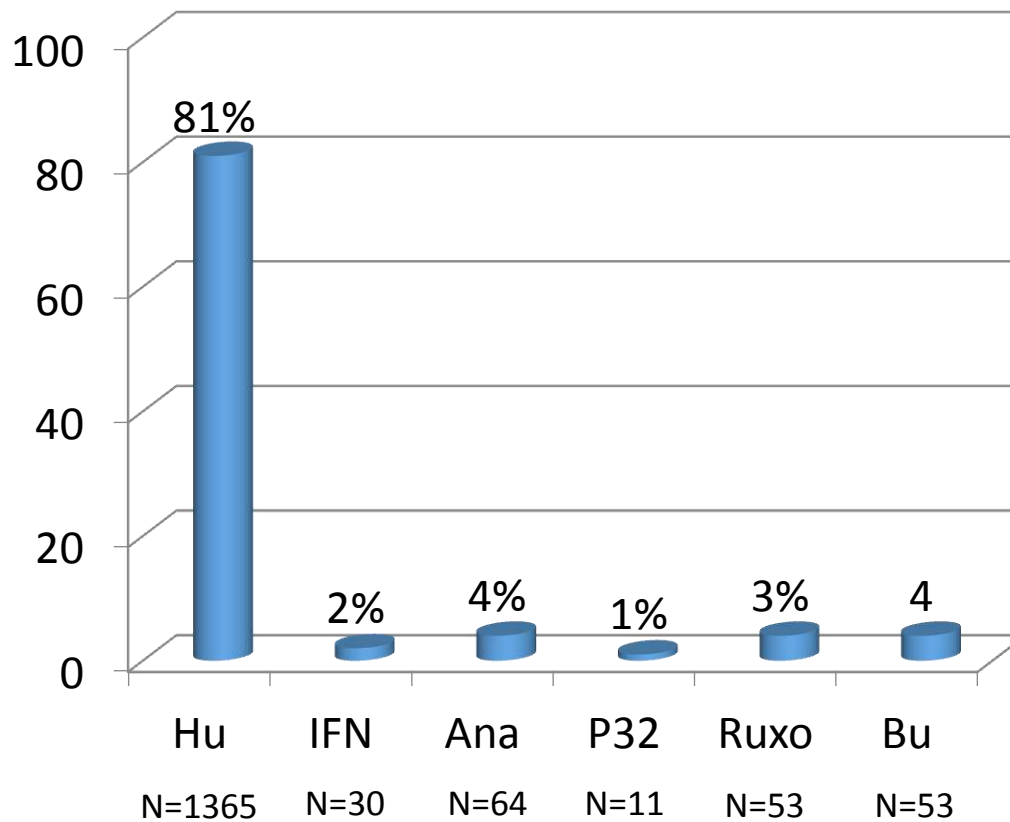
PV registry: Patient characteristics

- Median age: 68 years
- Sex: Male 52%, female 48%
- Median follow-up: 5 years



PV Registry: Therapy

- Phlebotomies: 69%



Comparison of Ruxolitinib and Real-world Best Available Therapy in terms of Overall Survival and Thrombosis in Patients with Polycythemia Vera who are Resistant or Intolerant to Hydroxyurea

Alvarez- Larrán A, Verstovsek S, Pérez-Encinas M, Kiladjian JJ, Ferrer-Marín F, Vannucchi A, Martínez López J, Besses C, Cameron C, Situ A, Charter A, Hernández-Boluda JC

- Poster session. 23rd congress of EHA, Estocolmo

PV registry: Future objectives

- Survival and thrombosis according to treatment modalities in patients with resistance/intolerance to Hu
- Thrombosis in low-risk patients managed with phlebotomies



ET Registry

- Started in 2017
- Prospective
- Duration: 5 years
- Coordinator: Juan Carlos Hernández-Boluda, Carles Besses and Alberto Alvarez-Larrán,
- Data entry by investigators in a online CRF
- Financial support from Shire



REGISTRO ESPAÑOL DE TROMBOCITEMIA
ESENCIAL



Identificación

Usuario

Contraseña

"Grupo de estudio de enfermedades mieloproliferativas crónicas Filadelfia negativas."

[Solicitar alta](#)

[He perdido mi contraseña](#)

Comunidad autónoma	Coordinador	Estado actual
Andalucía	Maribel Mata	Aprobado, abierto
Aragón	Gonzalo Caballero	Aprobado, abierto
Baleares	M. Antonia Durán	Aprobado, abierto
Canarias	José M. Raya	Aprobado, abierto
Castilla-La Mancha	-	-
Castilla-León	Beatriz Cuevas	Aprobado, abierto
Cataluña	Alberto Alvarez Larrán	Aprobado, abierto
Galicia	Manuel Perez Encinas	Aprobado, abierto
La Rioja	Jesús Feliu	Aprobado, pte contrato
Madrid	Joaquín Martínez	Aprobado CA, pte CEIC y contrato
Murcia	Paqui Ferrer	Aprobado CEIC, pte CA
Navarra	May Antelo	Aprobado, pte contrato
País Vasco	Ana Moretó	Aprobado, abierto
Valencia	Juan Carlos Hernández Boluda	Aprobado, abierto

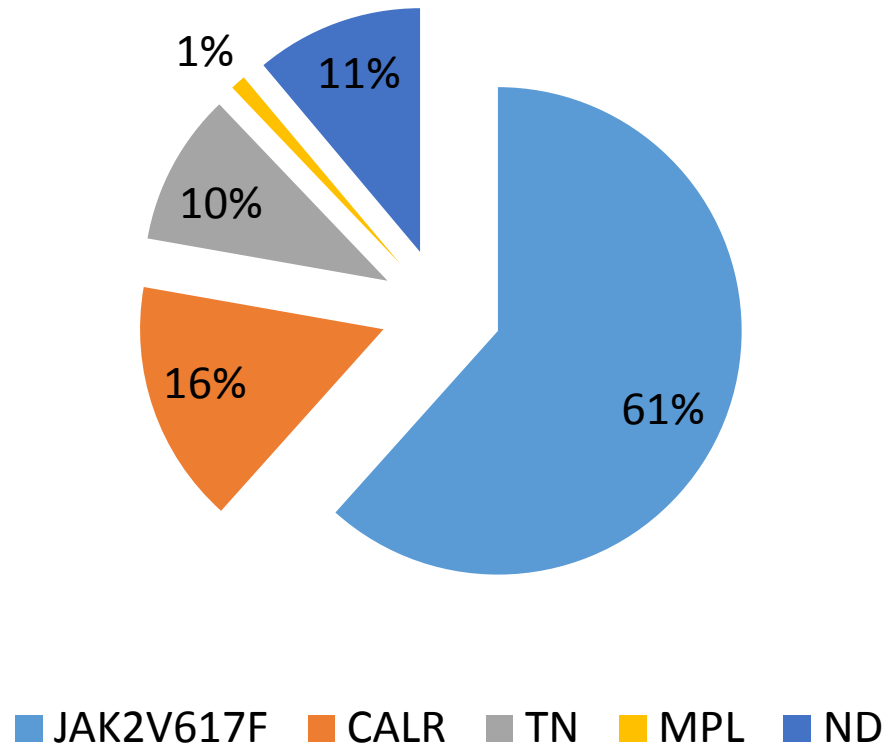
RETE, n= 1141

Region	Population	Patients included	Patients x 10000 population
Andalucía	8.403.450	29	0.3
Cataluña	7.453.957	197	2.6
Madrid	6.506.437	-	-
Valencia	4.932.302	218	4.4
Galicia	2.703.662	138	5.1
Castilla-León	2.423.875	136	5.6
País vasco	2.168.254	-	-
Islas Canarias	2.164.344	145	6.7
Murcia	1.474.071	119	8.1

ET Registry: Patient characteristics

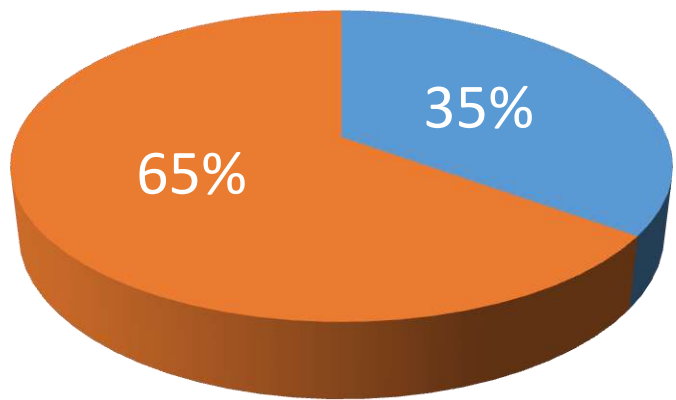
- Median age: 62 years
- Sex: Male 39%, female 61%
- Follow-up: 1 year

N= 1141



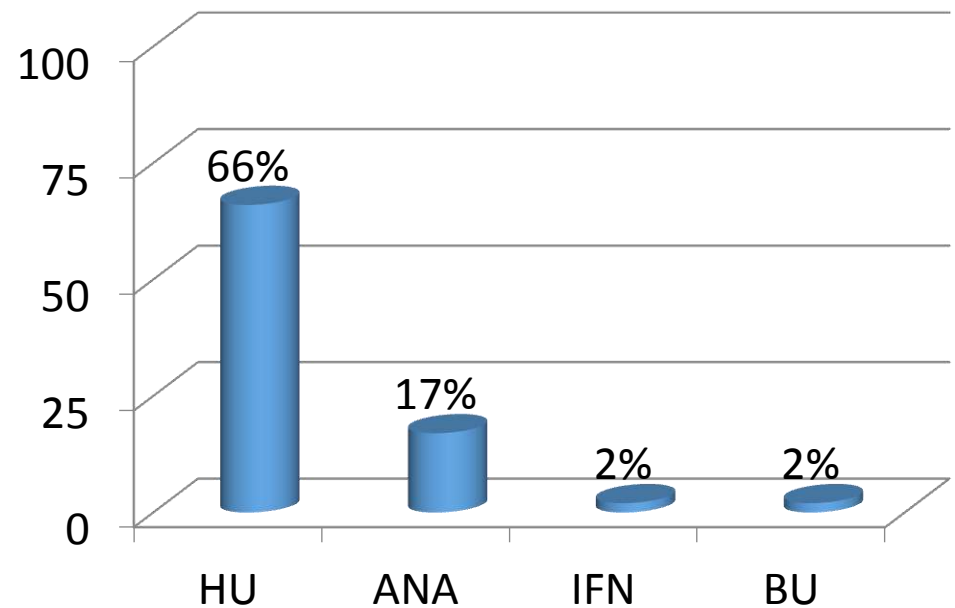
ET Spanish Registry: Therapy

First-line therapy



■ Low-dose aspirin or observation
■ Cyto reduction

N= 1141



N= 873

RETE: próximos objetivos

- Probabilidad de trombosis según IPSET
 - Edad < 60 años, *JAK2V617F+* con FRCV
 - Edad > 60 años, no historia de trombosis, *JAK2V617F-*
- Probabilidad trombosis según riesgo cardiovascular
 - Medición presión arterial
 - Colesterol LDL y HDL

MF Registry

- Started in 2011
- Retrospective and prospective
- Duration: 5 years
- Coordinator: Juan-Carlos Hernández-Boluda
- Data entry by investigators in a online CRF
- Financial support from Novartis



Registro de Mielofibrosis

El Registro Español de Mielofibrosis está promovido por el grupo GEMFIN y coordinado por el Dr. Juan Carlos Hernández Boluda (Hospital clínico de Valencia).

La mielofibrosis consiste en un aumento de la fibrosis de la médula ósea. Como consecuencia de esta enfermedad, los pacientes pueden presentar anemia, molestias abdominales en relación al aumento del tamaño del bazo, manifestaciones constitucionales (fiebre, pérdida de peso, sudoración intensa...) y prurito entre otros síntomas. Los pacientes con mielofibrosis presentan también un riesgo incrementado de desarrollar trombosis, hemorragias y Leucemia aguda.

[Acceda al registro](#)

[Acceda al CMI \(Cuadro de Mandos Interactivo\)](#)

[Descargue el Acuerdo de confidencialidad](#)

Estudio TRATABILIDAD EN MIELOFIBROSIS

Estudio observacional prospectivo para identificar los aspectos clínicos que conducen a la toma de decisiones terapéuticas en pacientes con mielofibrosis

Nombre de Usuario

Contraseña

[¿Ha olvidado su contraseña?](#)

MF registry, N= 1261

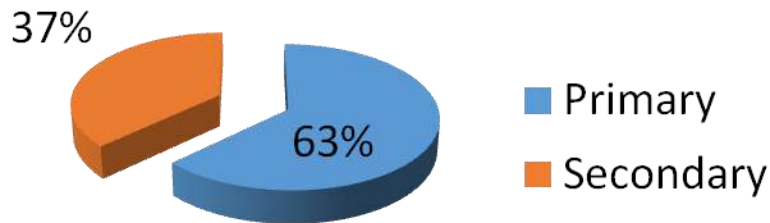
Region	Population	Patients recruited	Patients x 10000 population
Andalucía	8.403.450	128	1.5
Cataluña	7.453.957	415	5.6
Madrid	6.506.437	155	2.4
Valencia	4.932.302	155	3.1
Galicia	2.703.662	49	1.8
Castilla-León	2.423.875	72	3.0
País Vasco	2.168.254	17	0.8
Islas Canarias	2.164.344	97	4.5
Murcia	1.474.071	48	3.3

MF Registry: Patient characteristics

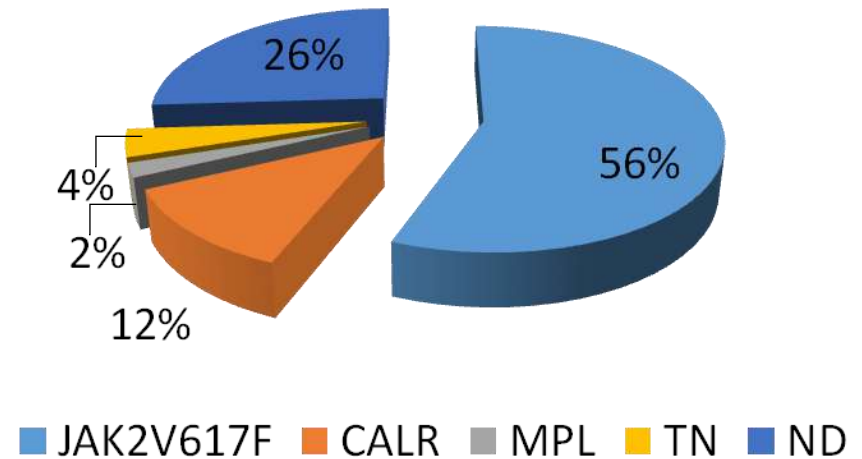
- Median age: 68 years
- Sex: Male 60%, female 40%
- Follow-up: 3 years

N= 1095

MF type

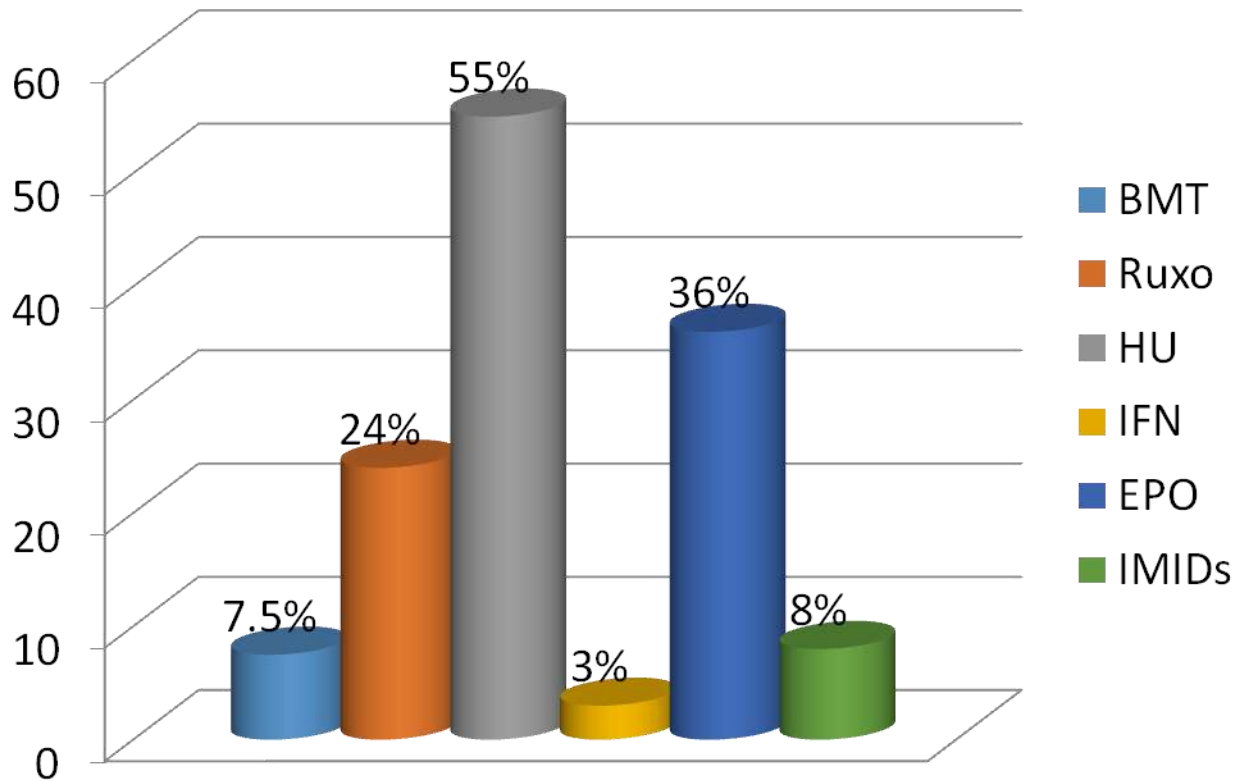


Genotype



MF Registry: Therapy

N= 1095



Estudio observacional prospectivo para identificar los aspectos clínicos que conducen a la toma de decisiones terapéuticas en pacientes con mielofibrosis

Coordinadores: Regina García Delgado, JC Hernández Boluda

Situación del estudio: fase de análisis de los datos recogidos en las visitas basal y seguimiento en meses 6 y 12 del estudio TRATABILIDAD en MIELOFIBROSIS.

Objetivo

- Analizar el impacto de las comorbilidades basales en el pronóstico y decisión terapéutica de la mielofibrosis

Fuente de los datos:

- Registro español de MF/Estudio Tratabilidad

Fecha de publicación: octubre-noviembre 2018



Análisis real del riesgo trombótico atribuible a mielofibrosis: incidencia y factores de riesgo

- **Coordinadoras:** Regina García Delgado y María García Fortes
(Hospital Virgen de la Victoria, Málaga)

- **Objetivos:**

Principal: incidencia de eventos vasculares en mielofibrosis y comparación con incidencia prevista para esos pacientes según sus características basales aplicando los scores de riesgo (Framingham, Regicor, QRISK...).

Secundario: identificar los factores de la enfermedad que se asocian con aumento de riesgo trombótico de forma significativa.

- **Fuente de datos:**

- Registro Español de MF



Evolución natural de pacientes con NMP y Síndrome de Budd-Chiari/trombosis portal

- Objetivo: analizar si existe alguna diferencia en la evolución natural de los pacientes con NMP y SBC/TP en comparación con aquellos que no han presentado este tipo de trombosis
- Variables a analizar: supervivencia, trombosis, hemorragia y transformación
- Fuente de los datos:
 - Registro español de SBC/TP
 - Registro español de PV
 - Registro español de MF
- Desarrollo del estudio: 2018

MPN-K study

- Sponsor: Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore de Bergamo
- Investigador principal: Tiziano Barbui
- Estudio retrospectivo de casos y controles
- Objetivo: explorar si la mutación JAK2V617F predispone a tener segundas neoplasias
- Protocolo, resolución CEIC y formulario consentimiento informado disponibles en web GEMFIN
- Soporte CRD: Arianna Ghirardi

E-mail: aghirardi@asst-pg23.it

Otros estudios

- TE MPL: cerrado. Pendiente publicación.
- Trombosis en pacientes con NMP sometidos a cirugía:
 - IP: Laura Fox
 - Servicio Hematología, Vall d'Hebron
 - E-mail: mlfox@vhebron.net
- NGS en pacientes con resistencia a HU:
 - IP: Esperanza Such
 - Laboratorio de citogenética y biología molecular
Servicio de Hematología Hospital Universitari i Politècnic
La Fe Torre A – Planta 3 Avenida de Fernando Abril
Martorell, nº 106, 46026 Valencia
 - E-mail: such_esp@gva.es

Gracias!!!

Alberto Alvarez-Larrán: aalvar@clinic.ub.es

Juan Carlos Hernández-Boluda:

hernandez_jca@gva.es

Carlos Besses: cbesses@parcdesalutmar.cat

