

Un tratamiento combinado con el fármaco panobinostat aumenta la tasa de supervivencia en pacientes con mieloma múltiple

Según un ensayo clínico multicéntrico Fase III, cuyos resultados han sido publicados recientemente en una de las revistas científicas de mayor impacto en su especialidad, 'The Lancet Oncology'

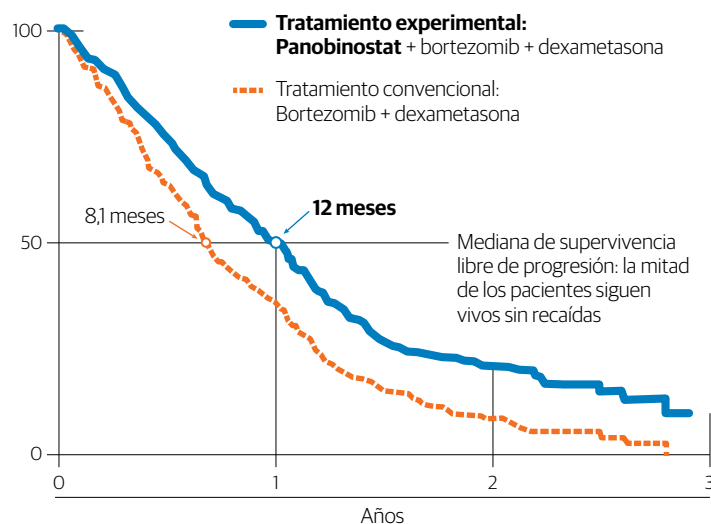
Células de mieloma vistas al microscopio.

CUN ■ El empleo combinado del fármaco panobinostat con el tratamiento convencional (bortezomib y dexametasona) en pacientes con mieloma múltiple ha demostrado un aumento significativo de la tasa de supervivencia libre de progresión de la enfermedad. Así lo revelan los resultados obtenidos en un ensayo clínico multicéntrico Fase III llevado a cabo en 768 pacientes con mieloma múltiple, liderado por el doctor Jesús San Miguel, director médico de la Clínica y director de Medicina Clínica y Traslacional de la Universidad de Navarra. En esta investigación han participado 215 hospitales de 34 países.

Las conclusiones de la investigación –iniciada en 2010 y promovida por la farmacéutica Novartis– han sido publicadas recientemente en el último número de *The Lancet Oncology*, una de las revistas científicas

Supervivencia libre de progresión

% de los pacientes de mieloma múltiple que sobreviven sin sufrir recaídas

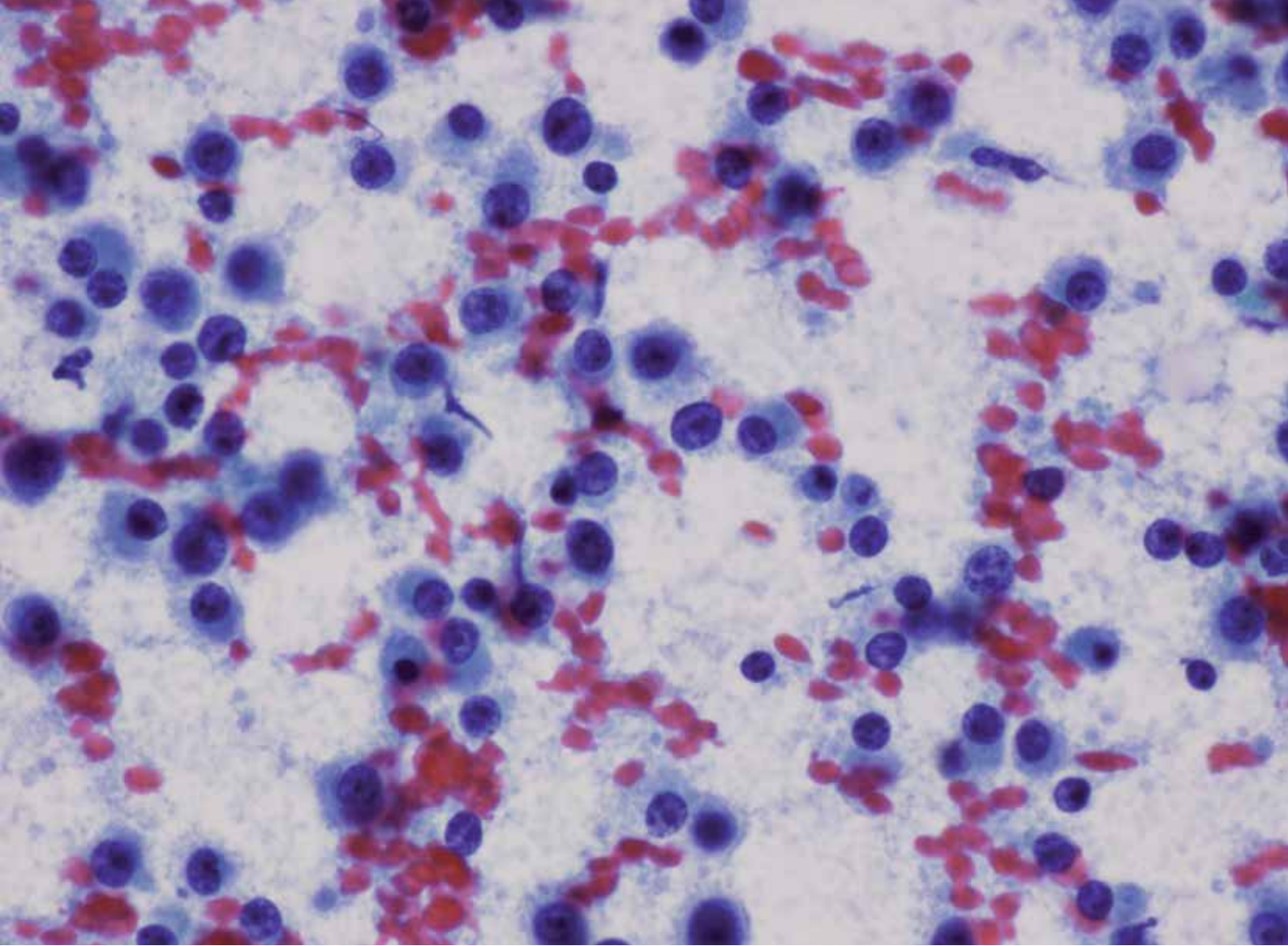


especializadas de mayor impacto de la especialidad.

El ensayo revela un aumento “estadísticamente significativo y clínicamente relevante” de 4 meses en la mediana de la supervivencia libre de pro-

gresión de la enfermedad, que pasa así de 8,1 a 12 meses. La mediana es el plazo de tiempo en el que continúan vivos y sin progresión la mitad de los individuos estudiados. El estudio se ha llevado a cabo en

pacientes con mieloma múltiple en recaída o en recaída y refractario (que continúa progresando durante el tratamiento), que fueron tratados con el compuesto experimental panobinostat (LBH589), combinado con bortezomib y dexametasona. Esta terapia se comparó en el ensayo clínico con la administración de placebo más la misma combinación de estos dos fármacos. En el ensayo Fase III, denominado PANORAMA-1 (PANobinostat ORAL in Multiple Myeloma), la adición de LBH589 también “produjo aumentos clínicamente significativos en los índices de respuesta completa y casi completa y en la duración de la respuesta”. El efecto del panobinostat o LBH589 se observó en todos los subgrupos de pacientes, incluidos los de alto riesgo citogenético y aquellos en estadio avanzado de la enfermedad.



LA CIFRA

768

La investigación se ha desarrollado en 768 pacientes de 215 hospitales de 34 países distintos.

LA ENFERMEDAD. El mieloma múltiple es un cáncer de células plasmáticas (encargadas de producir anticuerpos frente a las enfermedades) que afecta principalmente a la médula ósea y padecen al año entre 1 y 5 personas nuevas de cada 100.000. Su prevalencia va en aumento. El mieloma múltiple es todavía una enfermedad incurable en la mayoría de los pacientes, con un alto índice de recidiva (el cáncer

vuelve) y resistencia (el tratamiento deja de funcionar) de ahí la importancia del descubrimiento de nuevos fármacos. Los pacientes suelen ser mayores de 60 años, mientras que se dan pocos casos en menores de 40.

Teniendo en cuenta que la mayoría de los pacientes con mieloma múltiple recaen y se vuelven resistentes al tratamiento, “las nuevas terapias con mecanismos de acción innovadores son fundamentales para seguir tratando la enfermedad y mejorar los resultados”, subraya el doctor San Miguel. Si se aprueba, LBH589 será el primer agente anticancerígeno de su clase (inhibidores de acetilasas) disponible para esta población.



REFERENCIA
The Lancet Oncology

PUESTA EN MARCHA

Nueva Unidad de Mieloma

La Clínica ha creado una Unidad de Mieloma, Amiloidosis y Macroglobulinemia para mejorar el conocimiento y el tratamiento de sus pacientes. La unidad se fundamenta en: la investigación, la innovación en el diagnóstico y los ensayos clínicos. Además, cuenta con los métodos diagnósticos más avanzados, como el TAC de esqueleto con baja dosis de radiación que ofrece mayor sensibilidad en la detección. Nuevas técnicas bioquímicas como la determinación del par de cadena pesada/cadena ligera Hevlyte con implicación pronóstica en el estudio de las gammopatías monoclonales. El diagnóstico mediante proteómica para la amiloidosis, importante para identificar las variantes de esta enfermedad, y la unidad de diagnóstico genético y por citometría de flujo, pionera en los estudios pronósticos y de enfermedad mínima residual que dispone de las últimas tecnologías en secuenciación, citometría y biología molecular. Existen más de ocho ensayos clínicos abiertos para el tratamiento del Mieloma y la Amiloidosis con nuevos fármacos como Pomalidomida, anticuerpos monoclonales anti-CD38, Carfilzomib, Ixazomib, Aplidina o inhibidores de PD1. El otro gran pilar es la investigación básica en el laboratorio, esencial para profundizar en el conocimiento de la biología tumoral y clave a la hora de mejorar el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de estos pacientes.