

# Más de 350 pacientes han participado en 120 ensayos clínicos contra el cáncer



El departamento de Oncología de la Clínica ha estudiado la eficacia de más de 50 nuevos fármacos durante los últimos 6 años

**CUN** ■ El área de Ensayos Clínicos del departamento de Oncología de la Clínica ha coordinado en sus 6 años de existencia 120 estudios clínicos en los que se ha probado la eficacia de más de 50 nuevos fármacos contra el cáncer y en los que han participado más de 350 pacientes. La unidad fue creada con el objetivo de dar respuesta a “la necesidad de apoyo que requieren los especialistas en Oncología para poder realizar una labor investigadora, tan fundamental en nuestra especialidad. Desarrollar investigación clínica con fármacos oncológicos es una tarea muy

compleja y es imposible que el médico pueda efectuarla de forma individual. Necesita un equipo de personas que le presten el apoyo necesario para poder llevar a cabo esta tarea. De ahí la importancia del área de Ensayos Clínicos”, describe el responsable del área y especialista del departamento de Oncología de la Clínica, José Luis Pérez Gracia.

Junto a él, integran el área Mercedes Egaña, monitora de investigación clínica y Elena Navarcorena, Iosune Goicoechea y Leyre Resano, enfermeras de investigación clínica. Su tarea consiste en su-

## PRINCIPALES FÁRMACOS

Algunos fármacos ensayados y ya comercializados

- **Cáncer renal:** sunitinib y sorafenib.
- **Cáncer de pulmón:** bevacizumab, cetuximab, erlotinib.
- **Cáncer colorrectal:** bevacizumab, cetuximab, panitumumab.

pervisar la realización del ensayo, atendiendo a los pacientes que participan y apoyando a los investigadores, “ya que la participación y el desarrollo de un ensayo clínico es un proceso muy complejo”, aprecia el especialista. Hay que tener en cuenta, subraya, que todos los fármacos nuevos que surgen contra el cáncer se consiguen a través de ensayos clínicos, “no existe otra vía para obtenerlos”. Y siempre se realizan “bajo criterios estrictos de seguridad y eficacia”, insiste el oncólogo. Además, normalmente, los pacientes a los que van dirigidos “son aquellos para



quienes las opciones terapéuticas convencionales resultan poco eficaces”.

**PROPUESTA Y CARÁCTER MULTIDISCIPLINAR.** Aunque en la mayoría de ocasiones los ensayos se desarrollan a propuesta de las compañías o laboratorios farmacéuticos, puede ser el propio especialista o el departamento quien determine desarrollar la investigación de un fármaco concreto. “Desde el área también se han coordinado ensayos clínicos propios, promovidos desde la Clínica”, indica el oncólogo. “En definitiva, cada especialista es el investigador responsable de sus ensayos, quien decide en qué proyectos va a participar y quien trata a los pacientes. El área se encarga de coordi-

nar y de gestionar los ensayos, facilitando la tarea de los investigadores”, explica el doctor Pérez Gracia. Así, en todos los ensayos se produce una estrecha colaboración con cada una de las áreas asistenciales del departamento de Oncología.

El carácter multidisciplinar del área de Ensayos Clínicos se extiende también a la intensa colaboración que mantiene de forma habitual con otros departamentos de la Clínica entre los que figuran Radiología, Farmacia, Laboratorio de Bioquímica, Medicina Nuclear, Cardiología, Neumología, Farmacología o Anatomía Patológica, entre otros, además de diversas áreas del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de la Universidad de Navarra y

**Los participantes en un estudio clínico tienen la oportunidad de recibir tratamientos que no estarán disponibles hasta dentro de varios años**

**Las principales sociedades científicas oncológicas afirman que un ensayo clínico es la mejor opción terapéutica para un paciente con cáncer**

de algunas facultades de la Universidad de Navarra, recuerda el especialista.

**PROTOCOLO MUY ESTRICTO.** La puesta en marcha de un ensayo requiere un complejo y estricto proceso administrativo para garantizar la seguridad de los pacientes. Cada estudio exige una rigurosa selección de los pacientes, que deben reunir las características necesarias para ese estudio determinado. “En cada visita a consulta del paciente se realiza un control exhaustivo de la medicación y se recoge información detallada de la evolución de la enfermedad, así como de las posibles complicaciones. Esta información es revisada posteriormente por los promoto-

PASA A LA PÁG. 6 >>

<<VIENE DE LA PÁG.5  
 res del estudio, para garantizar que todo se ha realizado correctamente. Estas personas, ajenas al centro donde se realiza el ensayo, examinan cada una de las historias clí-

nicas de los pacientes y comprueban la correcta prescripción de la medicación que se está ensayando y la respuesta y tolerancia en cada caso”, subraya el oncólogo.

En la mayor parte de los es-

tudios se compara el tratamiento habitual de una enfermedad con la nueva terapia, de modo que se pueda confirmar si el nuevo fármaco es superior al convencional. El doctor Pérez Gracia considera que para los pacientes que participan en el estudio de un nuevo fármaco “el ensayo supone una oportunidad de recibir nuevos tratamientos que, de otra forma, no estarán disponibles hasta dentro de varios años”. Las principales sociedades científicas oncológicas del mundo afirman que participar en un ensayo clínico es la mejor opción terapéutica para un paciente con cáncer. Además, la participación en un ensayo clínico supone una reducción de los costes asistenciales, ya que en la mayoría de los ensayos la medicación se suministra de forma gratuita.



De izquierda a derecha, Elena Navarcorena, enfermera del área, Mercedes Egaña, monitora de ensayos clínicos y el oncólogo José Luis Pérez Gracia, responsable y coordinador.

**CAMBIO DE TENDENCIA EN LOS FÁRMACOS.** Hasta la fecha, de los más de 50 fármacos estudiados en el departamento de Oncología, 14 se han registrado y se comercializan en la actualidad. Algunos de ellos se han convertido en medicamentos de referencia en el tratamiento de los tumores contra los que se dirigen, como es el caso de sunitinib o sorafenib en cáncer renal o de bevacizumab o cetuximab en cáncer de pulmón.

Durante los últimos cinco años puede decirse que ha cambiado la tendencia de la mayoría de los fármacos que se investigan. Actualmente, los quimioterápicos han dejado paso al estudio de medicamentos “que actúan deteniendo los procesos de señalización intracelular. Son fármacos que inhiben de forma específica los procesos que hacen que las células tumorales crezcan y causen metástasis”, explica el doctor Pérez Gracia.

## PUESTA EN MARCHA DE UN ENSAYO

A modo de ejemplo ilustrativo, a continuación se plantea la llegada al área de Ensayos Clínicos de Oncología de la propuesta de estudio de un nuevo fármaco para el tratamiento del cáncer de pulmón. El coordinador del área se pondría entonces en contacto con los especialistas del área de cáncer de pulmón del departamento de Oncología, quienes valorarían la idoneidad de participar o no en el ensayo. En caso afirmativo, el área de Ensayos Clínicos se encargará de desarrollarlo y de gestionarlo, dando apoyo a los especialistas, quienes deberán valorar y seleccionar

a los pacientes adecuados para ofrecerles participar en el estudio, informándoles de los posibles beneficios e inconvenientes.

La primera fase del ensayo del fármaco consiste en seleccionar las dosis que se deben administrar a los pacientes para conseguir el efecto deseado y evitar reacciones adversas. “Las investigaciones clínicas se desarrollan siempre garantizando la máxima seguridad y eficacia para el paciente”, insiste el doctor Pérez Gracia. En caso de que se observe una buena evolución y comiencen a obtenerse buenos resulta-

dos, se ampliará el número de pacientes participantes con el fin de confirmar las primeras observaciones. Por último, se comparará el nuevo medicamento con el tratamiento convencional de la enfermedad. De dicha comparación se obtendrán los datos que permitirán establecer si el nuevo tratamiento es más eficaz que el que se había empleado habitualmente hasta ese momento, en cuyo caso el fármaco pasará a ser comercializado como tratamiento estándar del tumor para el que fue desarrollado.