

Un nuevo medicamento hormonal reduce un 37% el riesgo de fallecer por cáncer de próstata avanzado

Según un ensayo clínico, publicado en *The New England Journal of Medicine*, que ha contado con la participación de centros hospitalarios de 15 países y de 1.199 pacientes

CUN ■ Un nuevo medicamento hormonal (enzalutamida) ha logrado disminuir un 37% el riesgo de fallecer por cáncer de próstata avanzado y un 75% el riesgo de que el nivel de PSA se incremente, al tiempo que mejora la calidad de vida de los pacientes, según los resultados obtenidos en un ensayo clínico multicéntrico internacional en el que ha participado la Clínica.

De hecho, tal y como apunta el doctor Ignacio Gil Bazo, especialista del Departamento de Oncología de la Clínica, “estos resultados tan espectaculares llevaron a una suspensión anticipada del ensayo clínico y se ofreció a los pacientes que estaban tomando placebo la posibilidad de recibir enzalutamida”.

Se trata de un estudio liderado por el Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de Nueva York en el que han intervenido hospitales de 15 países y han



De izquierda a derecha, el doctor José Luis Pérez Gracia, losune Goicoetxea (enfermera), Susana Butrón (auxiliar), Ana Ojer (enfermera), Leyre Resano (enfermera), Mercedes Egaña (monitora), el doctor Ignacio Gil Bazo, investigador principal del ensayo, y Elena Navarcorena, enfermera.

tomado parte 1.199 pacientes. Los resultados fueron publicados el pasado septiembre en la revista norteamericana *The New England Journal of Medicine*.

En concreto, el ensayo se ha centrado en estudiar los efec-

tos de un nuevo tratamiento hormonal oral llamado enzalutamida e iba dirigido a pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a castración (es decir, que sigue creciendo pese a que la terapia hormonal mantiene la testos-

terona a niveles muy bajos) que previamente hubieran recibido tratamiento de quimioterapia.

MEJORAS EN TODOS LOS PARÁMETROS. “Del total de participantes en el ensayo, 800 recibieron una dosis diaria de 160 miligramos de enzalutamida y los otros 399 tomaron un placebo”, explica el doctor Ignacio Gil Bazo investigador principal del estudio por parte de la Clínica, en el que también ha participado como monitora la enfermera Elena Navarcorena Zabalza, de la Unidad de Ensayos Clínicos del Departamento de Oncología.

Además de los resultados, el doctor Gil Bazo detalla las ventajas de este tratamiento hormonal: “Tiene menor toxicidad que la quimioterapia, se administra por vía oral –una pastilla diaria– y presenta muy pocos efectos secundarios, como la

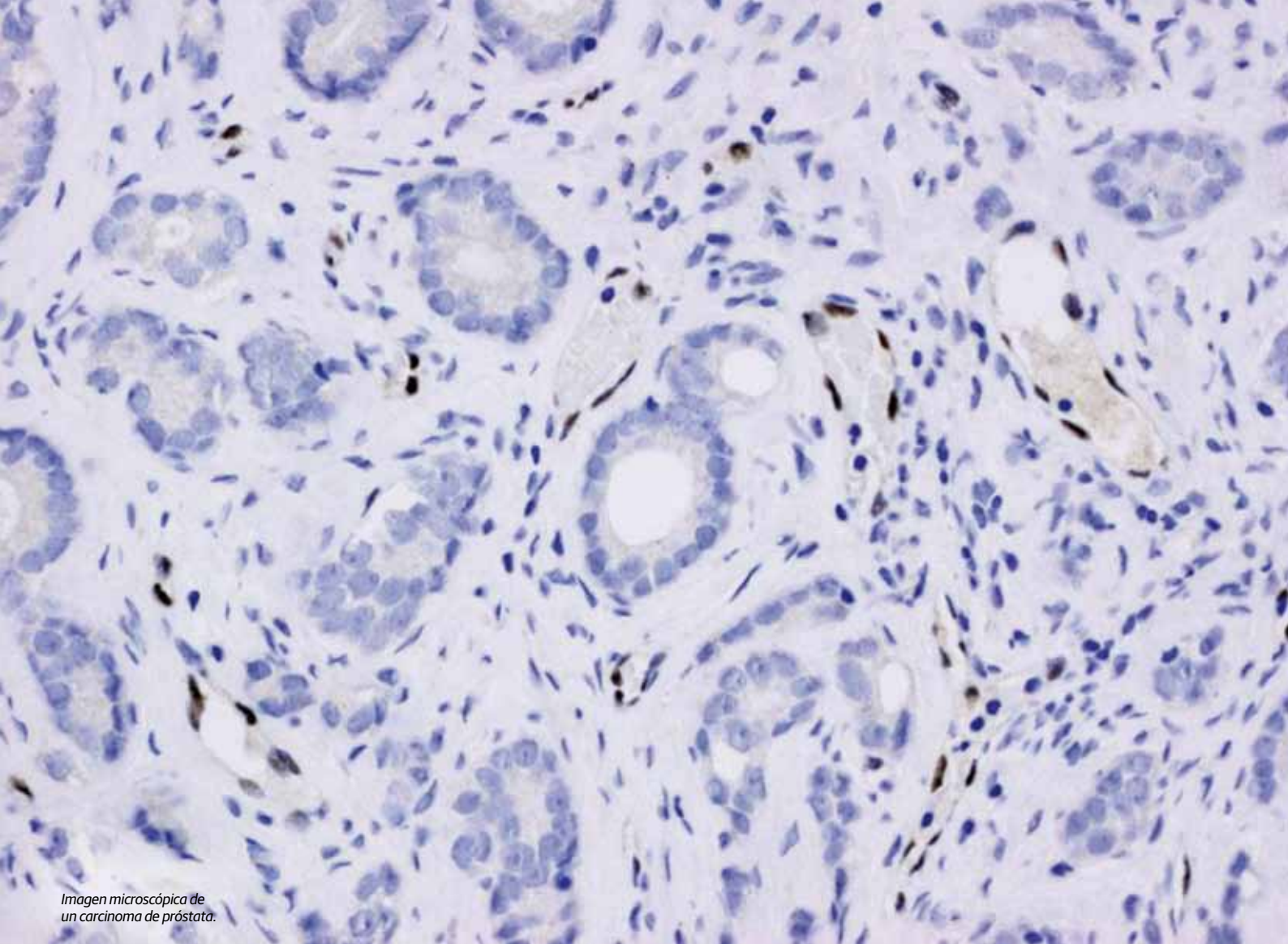


Imagen microscópica de un carcinoma de próstata.

fatiga o los sofocos, que además el paciente ya conoce por haber tomado anteriormente otros fármacos hormonales”.

En cuanto a los efectos, destaca la “mejoría en todos los parámetros estudiados”, concretada en “un incremento significativo y relevante de la supervivencia global”. Igualmente, continúa el especialista de la Clínica, el estudio ha demostrado que el tratamiento con enzalutamida reduce el nivel del PSA (antígeno prostático específico) en más de un 50%, en la mayoría de los pacientes. “Mejora igualmente la tasa de respuestas de lesiones en tejidos blandos, como ganglios, lesiones hepáticas...; la calidad de vida; aumenta el tiempo que transcurre hasta la siguiente subida del PSA; y el tiempo hasta el primer evento esquelético relacionado con la enfermedad, por ejemplo la rotura de un hueso”.

El estudio se centró en pacientes con cáncer metastásico resistente a castración que ya hubieran recibido quimioterapia

NUEVOS FÁRMACOS HORMONALES EN LOS ÚLTIMOS DOS AÑOS.

El cáncer de próstata, explica el doctor Gil Bazo, “es el más frecuente en hombres a partir de los 50 años de edad. En los dos últimos años se han desarrollado cuatro nuevos fármacos y recobra importancia el tratamiento hormonal, incluso tras el tratamiento con quimioterapia, lo cual es un motivo de enorme esperanza para el paciente”.

Por esta razón, añade, ha cambiado el modelo de abordaje de la enfermedad. “Cuando el tumor se detecta en una

fase precoz, se realiza un tratamiento radical con cirugía, radioterapia o braquiterapia. A partir de ahí, la enfermedad podía progresar o no hacerlo. Cuando se reproducía, se consideraba que la enfermedad era sensible al tratamiento hormonal porque son las hormonas masculinas las que generan el crecimiento de las células tumorales”.

Tal como detalla el especialista de la Clínica, “en la mayoría de los pacientes la enfermedad dejaba de ser sensible al tratamiento hormonal al cabo de año y medio o dos años. Desde 2004, el tratamiento estándar en esa situación es docetaxel, un quimioterápico capaz de controlar la enfermedad en dicha circunstancia”.

Sin embargo, la aprobación el pasado enero en España de otro fármaco hormonal llamado abiraterona y los resultados del ensayo clínico con enzaluta-

tamida han cambiado el paradigma terapéutico para los tumores que continúan siendo resistentes a castración tras recibir quimioterapia. “Supone la apertura de una segunda línea de tratamiento. Aunque el primero con hormonas falle, esta enfermedad sigue teniendo un componente hormonal para que las células tumorales subsistan. El hecho de haber recibido quimioterapia no quiere decir que el manejo hormonal no tenga sentido, sino que ahora recobra importancia”, concluye el doctor Ignacio Gil Bazo.

REFERENCIA

Increased survival with enzalutamide in prostate cancer after chemotherapy. N Engl J Med 2012; 367:1187-1197 [HYPERLINK“http://www.nejm.org/toc/nejm/367/13/”](http://www.nejm.org/toc/nejm/367/13/) September 27, 2012 DOI: 10.1056/NEJMoa1207506