

Demuestran la eficacia de un nuevo tratamiento para el mieloma múltiple resistente a la terapia

Investigadores de 22 centros hospitalarios, coordinados por el doctor San Miguel, director médico de la Clínica, hallan una nueva terapia eficaz para esta enfermedad

CUN ■ Investigadores pertenecientes a 22 centros sanitarios de 12 países, coordinados por el doctor Jesús San Miguel, director médico y de la Unidad del Mieloma de la Clínica, han probado mediante un ensayo clínico la eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento para el mieloma múltiple refractario o resistente a la terapia convencional. El estudio –multicéntrico, aleatorizado, en fase 3– se ha llevado a cabo en una muestra de 455 pacientes que padecían la enfermedad y se habían vuelto refractarios a los fármacos habituales. Los resultados de la investigación han sido publicados recientemente en la edición digital de una de las revistas científicas de mayor impacto de la especialidad, *The Lancet Oncology*.

Hasta la fecha existían antecedentes de muy pocos tratamientos eficaces para pacientes con mieloma múltiple en



El doctor Jesús San Miguel en un laboratorio de Oncología del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de la Universidad de Navarra.

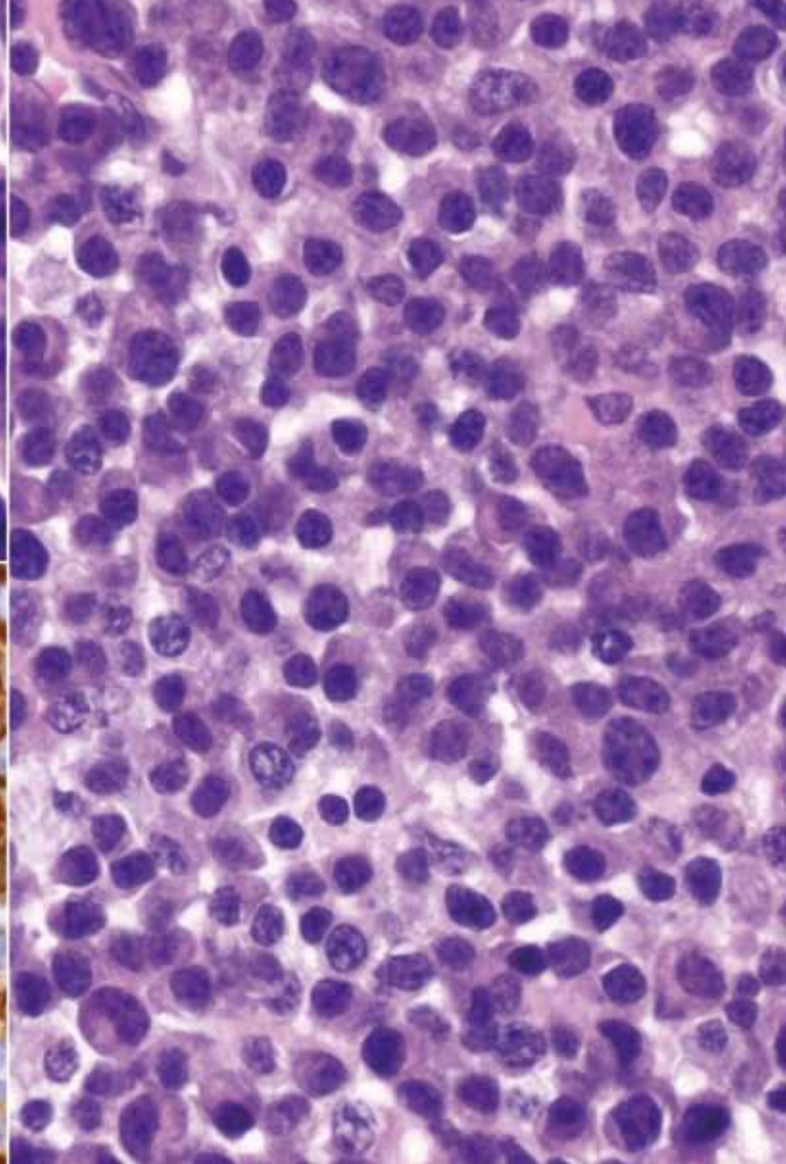
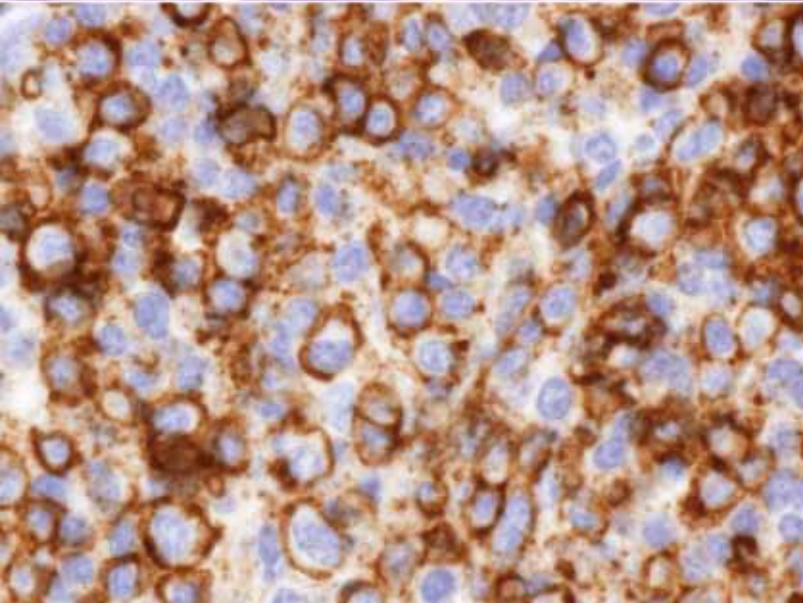
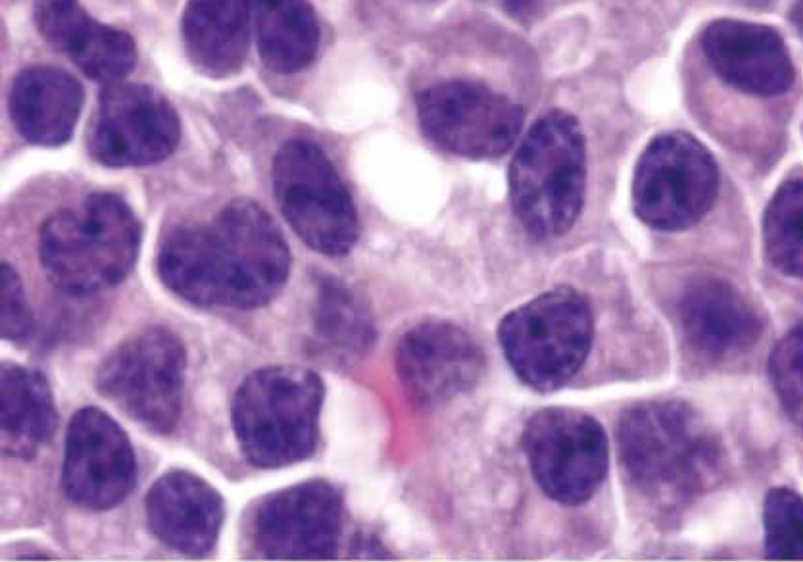
fase de refractariedad al tratamiento con bortezomib o lenalidomida. En el actual trabajo se ha comprobado la eficacia y seguridad de la pomalidomida en combinación con dosis bajas de dexametasona.

Según indica el investigador principal de este ensayo clínico, el doctor San Miguel, “el

resultado de los pacientes con mieloma múltiple había mejorado significativamente en la última década gracias a los nuevos fármacos. No obstante, cuando los pacientes se vuelven resistentes a estas terapias, la supervivencia es muy baja (con una mediana de 9 meses). Por lo tanto, se hacían nece-

sarios nuevos medicamentos para estos pacientes”.

TERAPIA EXPERIMENTAL. La pomalidomida en combinación con la dexametasona habían mostrado clara eficacia en pacientes refractarios ya expuestos a tratamiento con bortezomib y lenalidomida, hecho de donde surgió la base para diseñar este ensayo en fase 3. Para el estudio se seleccionaron 455 pacientes con mieloma múltiple resistentes a la terapia anterior. Del total de la muestra, se aleatorizó un grupo de pacientes a quienes se administraron dosis altas de dexametasona frente a otro grupo que recibió el tratamiento experimental objeto del estudio, la pomalidomida combinada con dosis bajas de dexametasona. El trabajo de investigación incluía un ensayo complementario, “que permitía a pacientes que ex-



perimentaban progresión con la dexametasona a dosis altas poder recibir pomalidomida”, subraya el investigador.

El criterio de valoración prioritario del ensayo clínico fue la supervivencia libre de progresión de la enfermedad. Como objetivo secundario se valoró la supervivencia global obtenida, así como la duración de las respuestas y la seguridad, describe el doctor San Miguel. En términos generales, aprecia el facultativo, “nuestro objetivo fue investigar si la combinación de pomalidomida con dosis bajas de dexametasona era superior en términos de supervivencia a la administración de dosis altas de dexametasona en pacientes refractarios a otras terapias, de forma que el tratamiento en experimentación pudiera convertirse en una nueva opción terapéutica para esta población de pacientes”.

RESULTADOS E IMPLICACIONES.

El programa ensayado demostró que tras un seguimiento de 4 meses, “ya se observaba un beneficio significativo en la supervivencia libre de progresión en los pacientes que habían recibido pomalidomida. De forma que un comité independiente de supervisión recomendó que todos los pacientes en los que figuraban en la rama control de dexametasona en dosis altas tuvieran acceso a la pomalidomida”, describe el hematólogo. En el artículo publicado en *The Lancet Oncology*, los resultados comprobados durante un seguimiento de 10 meses revelaron que la supervivencia libre de progresión de la enfermedad es significativamente superior en el grupo de pacientes sometidos a la terapia experimental, al tiempo que demostraron este beneficio en todas las subpoblaciones a las que se había administrado este

tratamiento. “Pero lo que es todavía más importante es que la supervivencia global también fue significativamente mayor —12,7 frente a 8,1 meses—, hecho que se constató a pesar de que al 50% de los pacientes a los que se les había administrado inicialmente dosis altas de dexametasona recibieron como rescate pomalidomida”, advierte el investigador. En cuanto al perfil de seguridad, el doctor San Miguel asegura que “el tratamiento fue muy bien tolerado”. A la luz del significativo beneficio, tanto en la supervivencia libre de progresión como en la supervivencia global y en el excelente perfil de toxicidad demostrado, “consideramos que la combinación de pomalidomida con dexametasona debe convertirse en un nuevo estándar de tratamiento para la población de pacientes con mieloma múltiple refractario a otras terapias”, concluye.

Arriba, a la derecha, lesión en sábana de células tumorales relativamente homogéneas. Arriba a la izquierda, detalle de las células que conservan rasgos de células plasmáticas. Abajo a la izquierda, expresión de membrana de CD138 (marcador de células plasmáticas).

REFERENCIA DEL ARTÍCULO

The Lancet Oncology, Early Online Publication, 3 September 2013. doi:10.1016/S1470-2045(13)70380-2.

ENLACE AL ARTÍCULO ONLINE:

[http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(13\)70380-2/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(13)70380-2/fulltext).

