

Un nuevo tratamiento quimioterápico mejora la supervivencia en cáncer de próstata

Una investigación de la Clínica comprueba que esta terapia **reduce en un 30% la mortalidad** cuando la enfermedad progresa tras la quimioterapia

CUN ■ Un nuevo tratamiento quimioterápico contra el cáncer de próstata reduce un 30% el riesgo de mortalidad en varones cuya enfermedad ha evolucionado tras recibir quimioterapia. Así lo demuestran los resultados obtenidos en un estudio en el que ha participado la Clínica junto a hospitales de 26 países diferentes.

En la investigación se ha probado la eficacia del nuevo quimioterápico cabazitaxel en un grupo de 378 pacientes. Los hallazgos de este ensayo, denominado TROPIC, han sido publicados en el número de la revista científica *The Lancet* del 2 de octubre. El primer tratamiento que se adminis-

tra a los pacientes con cáncer de próstata metastático es el hormonal. Aquellos que no responden al tratamiento hormonal, reciben generalmente quimioterapia, tratamiento de referencia desde hace una década. Sin embargo, algunos de estos pacientes desarrollan una resistencia a la quimioterapia y su enfermedad continúa evolucionando.

“Hasta ahora no existía un tratamiento estándar tras la quimioterapia de primera línea para el cáncer de prósta-

ta metastático. Los resultados de este estudio demuestran que la combinación de cabazitaxel y prednisona aumenta la

supervivencia de forma significativa en pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente tratados

previamente con quimioterapia”, afirma el doctor José Luis Pérez Gracia, especialista del Departamento de Oncología de la Clínica Universidad de Navarra que ha participado en el estudio.

En concreto, los resultados del ensayo demostraron que el nuevo quimioterápico cabazitaxel reduce el riesgo de mortalidad en un 30% y ofrece una



De izda. a dcha., Mercedes Egaña, Leyre Resano, Elena Navarcorena, el doctor José Luis Pérez Gracia y losune Goicoechea.



mejora clínicamente significativa de la supervivencia global media. Asimismo, los pacientes tratados en el estudio presentaron una mejoría significativa en la reducción de la progresión del tumor.

Así, según explica el doctor Pérez Gracia, esta combinación de ambos fármacos “se convertirá en el tratamiento estándar para los casos de cáncer de próstata en los que la enfermedad ha progresado tras la quimioterapia de primera línea. Como los trámites de aprobación conllevan cierto tiempo, hasta ese momento cabazitaxel estará disponible para los pacientes a través de un nuevo ensayo clínico de acceso abierto. La Clínica Universidad de Navarra, al haber participado en el ensayo de registro, se encuentra entre los centros se-

leccionados para participar en este nuevo ensayo y para poder administrar este nuevo tratamiento”.

UN ENSAYO CON 755 PACIENTES DE 26 PAÍSES. El ensayo TROPIC fue realizado en 146 hospitales de 26 países diferentes, entre los que figura Estados Unidos. En este ensayo clínico aleatorio fase III, realizado con el objetivo de recopilar datos clínicos para incluirlos en el dossier de registro de cabazitaxel, participaron 755 pacientes con cáncer de próstata metastático hormono-resistente, cuya enfermedad había evolucionado a pesar de haber sido tratados anteriormente con quimioterapia con docetaxel.

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo cabazitaxel o al grupo mi-

toxantrona (378 y 377 pacientes, respectivamente), por un máximo de 10 ciclos de tratamiento. La variable de evaluación principal fue la supervivencia global. Las variables de evaluación secundarias consistieron en la supervivencia sin enfermedad, la tasa de respuesta tumoral, progresión tumoral, la respuesta según el nivel de PSA (antígeno prostático específico), el aumento del nivel de PSA, la respuesta al dolor y el aumento del dolor.

La evolución de la enfermedad venía determinada por la progresión del tumor, el aumento del nivel de PSA o el aumento del dolor. Otras de las variables de evaluación secundarias fueron la seguridad general de cabazitaxel más prednisona, el perfil farmacocinético de cabazitaxel y de

sus metabolitos en esta población de pacientes, y los efectos de la prednisona en la farmacocinética de cabazitaxel.

Los datos del ensayo TROPIC fueron presentados, por primera vez, en el Simposio de Cáncer Genito-Urinario 2010 de la American Society for Clinical Oncology (ASCO).

[+] MÁS INFORMACIÓN

de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, Hansen S, Machiels JP, Kocak I, Gravis G, Bodrogi I, Mackenzie MJ, Shen L, Roessner M, Gupta S, Sartor AO TROPIC Investigators. *Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial.* Lancet. 2010 Oct 2;376(9747):1147-54.