



ASCO 2020  
MATERIALIZA LA  
IMPORTANCIA DEL  
TRABAJO EN RED

Especial **GACETA MÉDICA**

## MEDICAID

# ASCO evidencia como un mejor acceso se traduce en la reducción de mortalidad

Un estudio presentado en ASCO 2020 muestra cómo el mejor acceso de los pacientes con el sistema Medicaid contribuye a un abordaje asistencial óptimo en oncología

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

La Sociedad Americana de Oncología (ASCO, por sus siglas en inglés) ha puesto el acceso en el centro del debate. Y lo ha hecho aportando datos sobre cómo mejorando ese acceso se mejora también la mortalidad.

Uno de estos trabajos publicados en el primer congreso íntegramente virtual que realiza la sociedad científica de Estados Unidos, analiza el acceso de los pacientes americanos al sistema Medicaid. Los investigadores han observado una mayor disminución de la mortalidad en aquellos estados que proporcionan acceso directo a este sistema.

Como destaca Richard L. Schilsky, director Médico y vicepresidente Ejecutivo de ASCO, este estudio proporciona los datos necesarios para comprender los efectos de la expansión de Medicaid en la atención del cáncer.

"Un mejor acceso a una atención de calidad para el cáncer, en este caso a través de la expansión estatal de Medicaid, conduce a menos muertes por cáncer". Aunque estos son los primeros resultados, el estudio se ha presentado ya durante la Reunión Anual 2020.

#### La investigación

Así, los investigadores identificaron una tendencia general en la mortalidad por cáncer ajustada por edad en Estados Unidos entre 1999 y 2017. Los estados que expandieron Medicaid vieron una disminución del 29 por ciento, cayendo de 65,1 a 46,3 por 100.000 individuos en ese período; mientras que las tasas cayeron un 25 por ciento, de 69,5 a 52,3 por 100.000 en estados que no lo hicieron.

Al observar específicamente los cambios después de la expansión de 2014, el beneficio de mortalidad adicional para los estados que adoptaron la expansión de Medicaid ascendió a un estimado



Se trata del primer estudio que muestra el beneficio de la expansión de Medicaid en la mortalidad

de 785 menos muertes por cáncer solo en 2017.

"Este es el primer estudio que muestra el beneficio de la expansión de Medicaid en las tasas de mortalidad por cáncer a escala nacional", señala Anna Lee, MD, autora principal y miembro de oncología de radiación en el Centro de Cáncer Memorial Sloan Kettering (MSK) en Nueva York. "Ahora tenemos evidencia de que la expansión de Medicaid ha salvado la vida de muchas personas con cáncer en todo Estados Unidos", agrega.

Otorgar permiso a los estados para expandir la cobertura de Medicaid a más personas fue uno de los componentes clave de la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio (ACA). Medicaid brinda cobertura de atención médica para personas con discapacidades o ingresos muy bajos. Muchos estados adoptaron formalmente la expansión de Medicaid en enero de 2014.

## ADHERENCIA

# Oncología y adherencia: una relación en paralelo

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

La oncología de precisión se va consolidando en los diferentes países. Desde el abordaje asistencial con las teleconsultas hasta la innovación con las nuevas terapias y moléculas que van apareciendo.

De hecho, la terapia oral en el cáncer es una realidad en la actualidad. Terapias dirigidas que permiten mejores opciones de atención a estos pacientes, unidos a una administración de quimioterapia más flexible.

En definitiva, los medicamentos orales contra el cáncer tienen el potencial de impactar positivamente en la experiencia del paciente y en los resultados del cáncer. Sin embargo, los desafíos que presentan también son importantes: accesibilidad, monitorización y adherencia.

Entre el 28 y el 59% de los pacientes que van a iniciar el tratamiento no cumplen con la prescripción

Con respecto a esta última cuestión, durante el Congreso ASCO20 se han presentado datos de cómo es la adherencia en pacientes con cáncer. Así lo avanzó durante una sesión oral Katherine Elizabeth Reeder-Hayes, de la Universidad del Norte de Carolina Lineberger Comprehensive Cancer center.

#### Datos de adherencia

Reeder-Hayes ha puesto el ejemplo de la terapia endocrina. ¿Qué datos hay? Según esta experta la adherencia en este tipo de pacientes es baja. Además, hay que tener en cuenta que los pacientes mal tratados tienen una supervivencia general inferior. Del mismo modo, la duración de la terapia endocrina afecta a la recurrencia de la enfermedad. Los datos son claros: "Entre el 15 y el 50 por ciento de las mujeres nunca



## TELEMEDICINA

# Telemedicina: todo un abanico de posibilidades en una nueva era

El Congreso Anual presenta datos en la reducción de los tiempos en los procesos gracias a este abordaje

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

La telemedicina ha ocupado una parte importante en el Congreso Virtual ASCO 2020. Una de los posters que se han presentado durante este cónclave, elaborado por expertos del *Cáncer Memorial Sloan Kettering* de Nueva York, ha avanzado acerca de cómo esta herramienta reduce los procedimientos. "La telemedicina reduce significativamente el tiempo de biopsia, el tiempo de viaje y el coste para los pacientes de radiología intervencionista en comparación con las visitas en persona". A juicio de estos expertos, la telemedicina para pacientes que precisan radiología intervencionista aumenta el acceso a la atención de los pacientes y permite un uso más eficiente del tiempo y los recursos del médico.

Como aseguran, la telemedicina se ha utilizado para aumentar el acceso a la atención de pacientes a las prácticas de atención primaria y, más recientemente, a las prácticas especializadas. El propósito del estudio fue probar la hipótesis de que agregar una práctica clínica de telemedicina podría disminuir el tiempo de biopsia, el tiempo de viaje y el coste para los pacientes que precisan una radiología intervencionista (IR).

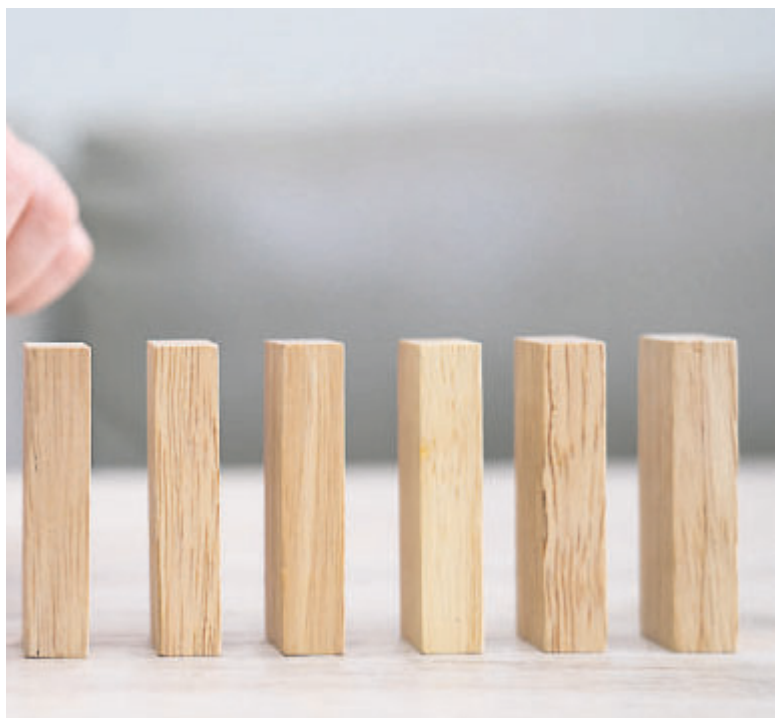
Para llevar a cabo este trabajo, los investigadores analizaron los encuentros totales de pacientes y los datos de noviembre de 2017 a octubre de 2019. En total, hubo 172 visitas de telemedicina. Se produjo una reducción significativa en el tiempo de derivación a la biopsia para las visitas de telemedicina en comparación con las visitas en persona. Además, hubo una reduc-

**Los expertos consideran que la telemedicina puede mejorar el acceso de los pacientes a la atención oncológica**



ción significativa en el tiempo de viaje para las visitas de telemedicina frente al tiempo de viaje al centro hospitalario para visita presencial. En total, los pacientes de la visita de telemedicina tuvieron que viajar 367

horas menos que una visita presencial. Los pacientes de telemedicina acumularon 14,652 dólares en beneficios económicos debido a la reducción de los costes de viaje y la pérdida de salarios del trabajo.



comienzan esta terapia; entre el 28 y el 59 por ciento de los pacientes que van a iniciar el tratamiento no cumplen con la prescripción; y entre el 27 y el 69 por ciento interrumpen de manera precoz el tratamiento".

La experta, asimismo, avanzó más datos sobre adherencia, resultado del estudio Yanez, un subestudio del Tailor X. Según los datos, alrededor del 20 por ciento interrumpió la terapia endocrina temprana. Los predictores de interrupción incluyeron datos demográficos, mayores de 40 años; historia de depresión; por causas de bienestar físico y social; y por la carga de efectos secundarios. Además, los pacientes no tratados con quimioterapia tenían un mayor riesgo de interrupción temprana. Este estudio, tal y como indicó esta experta, ha contado con un riguroso seguimiento

**Los pacientes no tratados con quimioterapia tenían un mayor riesgo de interrupción temprana**

longitudinal. De ahí la importancia de estos datos. Sin embargo, viene a dejar algunas lagunas e interrogantes que ponen sobre la mesa, a su juicio, la necesidad de prestarle atención. ¿Por qué los pacientes sin quimioterapia tienen un mayor riesgo de pérdida de adherencia? ¿Cuentan con un bajo beneficio percibido del tratamiento? ¿Reacción conductual a un mayor riesgo de recurrencia?

Reeder-Hayes explica que la interrupción medicamentosa documentada en estos datos es probablemente la "punta del iceberg" de la falta de adherencia.

Ante estas cuestiones además, la experta enumeró las fórmulas disponibles para detectar la baja adherencia: desde el historial médico, pasando por la alta carga de síntomas, hasta la pregunta directa al paciente.

## CÁNCER DE PRÓSTATA

# La suma de enzalutamida y TDA mejora la supervivencia en CPRCnm

Astellas presenta los resultados finales de PROSPER, que avalan este tratamiento



**NIEVES SEBASTIÁN**  
Madrid

Astellas y Pfizer han presentado en ASCO 2020 los resultados finales del estudio PROSPER. En este ensayo, de Fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado por placebo, se ha evaluado la eficacia y seguridad de enzalutamida (Xtandi) en cáncer de próstata resistente a castración no metastásico (CPRCnm).

Para llevar a cabo el estudio PROSPER se ha reclutado a un total de 1.401 pacientes con cáncer de próstata resistente a castración no metastásico. 933 fueron tratados con enzalutamida en una dosis oral de 160 miligramos diariamente, más terapia de privación androgénica (TDA), frente a 468 pacientes tratados con placebo más TDA.

Los resultados finales certifican que la administración de enzalutamida junto a TDA reduce el riesgo de muerte en hombres con CPRCnm. Este descenso fue del 27



**Antonio Alcaraz**  
"Los datos son relevantes; si había alguna duda sobre este tratamiento, ahora quedan solventadas"

por ciento en comparación al grupo de control, lo que certifica el cumplimiento del objetivo primario, el aumento de la supervivencia global.

Antonio Alcaraz, jefe de servicio de Urología en el Hospital Clinic de Barcelona, precisa que "los datos del estudio Prosper pueden cambiar la práctica clínica, porque es un estudio en Fase 3". Según el especialista, los datos que certifican el aumento de la supervivencia global "son totalmente relevantes porque, si había alguna duda de si había que aplicar este tratamiento a pacientes con CPRCnm con una velocidad rápida de doblaje de PSA, con este estudio, las dudas quedan totalmente solventadas".

En esta idea coincide Antonio Gómez Caamaño, jefe de servicio de Oncología Radioterápica del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela y vicepresidente de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), quien apunta que "la conclusión más importante de

PROSPER es que la administración de enzalutamida en pacientes con CPRCnm impacta positivamente tanto en la supervivencia libre de metástasis como en la supervivencia general".

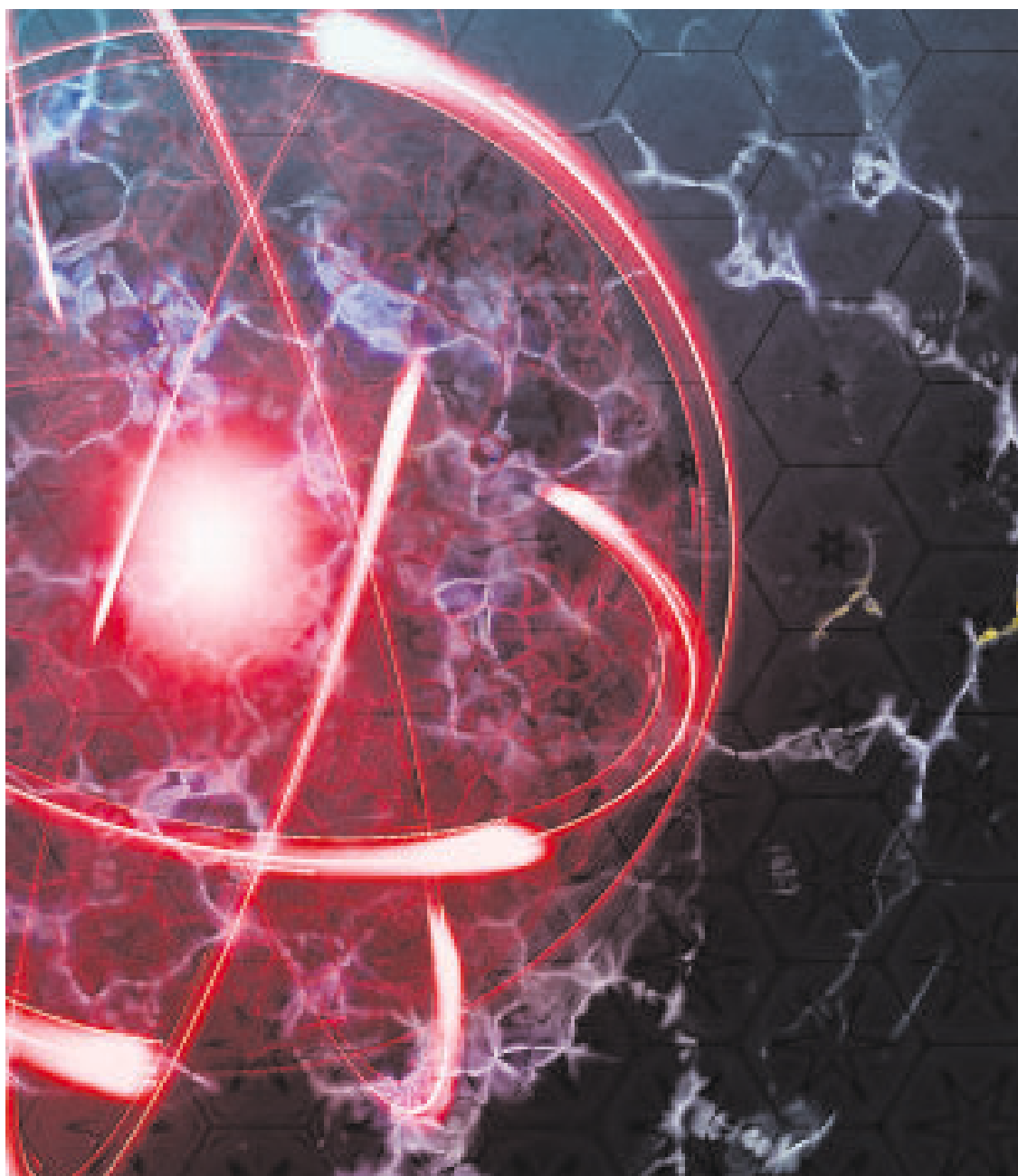
Por su parte, uno de los aspectos más positivos que resalta José Ángel Arranz, oncólogo médico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y presidente del Grupo Español de Oncología Genitourinaria (Sogug) es que "esta estrategia aumenta claramente la supervivencia de manera que los pacientes viven todavía una mediana de casi once meses más". Arranz destaca la importancia de estos datos, puesto que "son casi dos años sin riesgo de sintomatología, lo que repercute en una mejor calidad de vida".

En base a los datos, la mediana de supervivencia global fue de 67 meses para quienes recibieron enzalutamida junto a TDA, mientras que en el grupo de placebo más TDA, desciende a 56,3 meses.

#### Certificación de los datos

En 2018, el New England Journal of Medicine publicaba un artículo que reflejaba que el ensayo había alcanzado el que entonces era su objetivo primario: la supervivencia libre de metástasis. Por ello, los datos presentados en la edición virtual de ASCO, suponen una evidencia más que respalda el uso de enzalutamida en estos pacientes.

Según Arranz, "este estudio había demostrado previamente que cuando se administra enzalutamida en lugar de placebo el tiempo hasta la aparición de metástasis se retrasa hasta una mediana de dos años". Por ello, considera especialmente positivos los resultados teniendo en cuenta que son cifras que se ofrecen en un escenario "muy actual" en el que ya existen diferentes medicamentos que "han demostrado que, cuando se administran, incrementan la supervivencia", aunque con margen de mejora. Por ello, indica que estos datos "dan más valor al hecho del



**José Ángel Arranz**  
**“Administrar enzalutamida de manera precoz se asocia con un mayor beneficio”**

aumento de la supervivencia y el enlentecimiento del riesgo de recaída en un 27 por ciento”.

#### Administración precoz

El momento en que comienza a administrarse este tratamiento en los pacientes también tiene impacto en el curso de la enfermedad. “Con la enzalutamida, lo que hemos ido viendo es como se iba adelantando el momento de la enfermedad en que se administraba”, apunta Alcaraz. Posteriormente, detalla, “se empezó a usar en un momento anterior, y pacientes que habitualmente tenían una esperanza de vida de un año se vio que la aumentaban en unos meses; y si los llevamos todavía antes, antes de que tengan esas metástasis al ver que no responden a la castración, observamos que el aumento de la supervivencia no es de varios meses, sino de un año”.

Gómez Caamaño se muestra de acuerdo. “Este aspecto es fundamental, ya que cuanto menor es la

carga tumoral mayor es la capacidad del fármaco para controlar la misma”. Asimismo, añade que “la administración previa al desarrollo de enfermedad metastásica permite retrasar las complicaciones asociadas a la misma”.

También Arranz otorga importancia a este factor, resaltando los datos que corroboran un aumento de los meses de supervivencia en las fases más tempranas de la enfermedad, sobre lo que indica que “esto es una constante en cáncer de próstata, fármacos que muestran eficacia en fases avanzadas, pero que si se administran de manera temprana la magnitud del beneficio es mucho mayor”. “En ese sentido, otra de las noticias es que la administración más precoz de enzalutamida se asocia con un mayor beneficio que en situaciones más avanzadas”, afirma.

#### Resultados homogéneos

Al analizar si existen subgrupos dentro de los pacientes selecciona-

dos que respondan mejor al tratamiento con enzalutamida, no se han observado grandes diferencias. Para Arranz, este hecho también es destacable, por lo que afirma tajante: “diría que la noticia es más bien al contrario; se pueden hacer subgrupos por edad, analizar si los pacientes recibían tratamientos previos... pero los datos indican que este beneficio que se ha observado es un beneficio en general global para todas las poblaciones”.

Además, uno de los datos que destacan los expertos es que el grupo de pacientes seleccionado para este estudio tiene unas características muy concretas que hacen que responda muy bien al tratamiento. “Lo que se selecciona en este grupo son los pacientes que tienen una velocidad rápida de doblaje de PSA (antígeno prostático específico), se seleccionan aquellos con una velocidad de doblaje de menos de 10 meses y cuando hablamos de retrasar las metástasis, se benefician todos los pacientes”, plantea Alcaraz. A este respecto, agrega que “al hablar de aumento de la supervivencia, se benefician más cuanto más rápida sea la velocidad de doblaje de PSA; además, se benefician tanto los pacientes con un índice Gleason 7, que son tumores moderadamente diferenciados, como los que tienen tumores Gleason 8, que son más indiferenciados”.

Con estos datos, Gómez Caamaño concluye que “el análisis de subgrupos del estudio PROSPER no objetiva diferencias en el efecto del tratamiento en función de diversos factores”.



**Antonio Gómez Caamaño**  
**“Cuanto menor es la carga tumoral, mayor es la capacidad del fármaco para controlar la enfermedad”**

#### Perfil de seguridad

Los datos de seguridad observados en el análisis final coinciden con los del análisis primario de 2018. “Lo que vemos en los efectos adversos es que es un fármaco muy bien tolerado; si se han registrado un aumento del 10 por ciento en cansancio, caídas probablemente relacionadas con el mismo; pero el exceso de efectos adversos en grado 3 realmente es muy poco”, afirma Alcaraz. De la misma manera señala que “no hay impacto en el deterioro de la calidad de vida, de hecho, sí se ha percibido este deterioro en los pacientes a los que no se administra enzalutamida”.

En la misma línea se pronuncia Gómez Caamaño, quien declara que “pese al largo tiempo de exposición al fármaco no se han detectado efectos adversos nuevos en relación a otros estudios pivotales con enzalutamida en estadios más avanzados de la enfermedad; en general destacan la fatiga y los eventos músculo-esqueléticos”.

Por último, Arranz concreta que “al añadir un segundo elemento de anulación del efecto androgénico a la situación previa de castración sí que se añade cierta toxicidad; pero es una tesitura bastante llevadera, ya que aunque casi la mitad de los pacientes comunicaron algún efecto adverso, no siempre son achacables al fármaco”. Siguiendo este hilo, nombra algunos de los más frecuentes como Alcaraz y Gómez Caamaño, tales “como la astenia, un cierto aumento del riesgo de caídas –también teniendo en cuenta la avanzada edad de muchos de los pacientes que reciben el fármaco– o la hipotensión arterial”. Pero, para finalizar, Arranz asevera que “el beneficio global, que es un aumento de la supervivencia, supera a las consecuencias que puedan provocar los efectos adversos”.

#### Otros estudios con enzalutamida

Actualmente, además, se están desarrollando varios estudios con enzalutamida. El estudio ARCHES, evalúa su uso en hombres con cáncer de próstata sensible a privación hormonal metastásico. Por su parte, el estudio PREVAIL analiza el tratamiento en pacientes con cáncer de próstata metastásico, asintomáticos o levemente sintomáticos, que no habían recibido quimioterapia y que habían fracasado al tratamiento de privación androgénica. También se está desarrollando el estudio TERRAIN en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Y, por último, se está llevando a cabo el estudio AFFIRM sobre supervivencia en pacientes con cáncer de próstata resistente a castración que habían progresado tras recibir quimioterapia.

## CÁNCER DE PULMÓN

# La combinación de quimio-inmuno es el primer avance en 30 años para CPM

SEOM actualiza su guía clínica para el tratamiento del cáncer de pulmón de células pequeñas

**SANDRA PULIDO**  
Madrid

Tras 30 años sin avances en cáncer de pulmón microcítico (CPM), los resultados obtenidos en diferentes ensayos clínicos con la combinación entre inmunoterapia y quimioterapia han llevado a la actualización de las guías de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) sobre el cáncer de pulmón microcítico (CPM).

Tal y como recuerda Santiago Ponce, oncólogo médico del Hospital Universitario 12 de Octubre, durante su participación en múltiples ensayos clínicos, "hemos probado muchas estrategias terapéuticas; anticuerpos monoclonales, nuevas vías, fármacos... y desafortunadamente hemos tenido una constante de estudios negativos que no mejorábamos en absoluto los datos de la quimioterapia clásica para este esquema".

A lo largo de los últimos 30 años, los avances principales se habían obtenido en la enfermedad limitada con la combinación de quimioterapia, básicamente platino-etoposido y el uso concurrente y precoz de la radioterapia torácica seguido de irradiación profiláctica craneal en los pacientes que no progresaban. Con esta estrategia se ha conseguido una supervivencia mediana de 15 a 20 meses y una supervivencia a los 5 años del 10 - 20 por ciento.

## Hacia el estándar de tratamiento

Manuel Dómine Gómez, jefe de la Unidad de Tumores torácicos y Ensayos Clínicos de Cáncer de Pulmón en la Fundación Jiménez Díaz, explica la importancia de la reciente publicación en las guías SEOM, que no se habían actualizado en CPM desde el año 2013. "La principales novedades han llegado en la enfermedad extendida donde el uso en primera línea de la combinación de platino (carboplatino o cisplatino) - etoposido con un anticuerpo anti PD-L1 ha mostrado un impacto significativo en la supervivencia de los pacientes", subraya el especialista.

La combinación de quimioterapia e inmunoterapia actualmente constituye el tratamiento estándar



de primera línea en la enfermedad extendida.

Desde 2007 no se había aprobado ningún fármaco (topotecan) hasta agosto de 2018 en que la FDA aprobó el uso de nivolumab en tercera línea. El gran avance se alcanzó con la aprobación por parte de la FDA en marzo de 2019 de la combinación de atezolizumab más quimioterapia como tratamiento de primera línea y posteriormente en marzo de 2020 de la combinación de durvalumab más quimioterapia. Asimismo, en Junio de 2019 se aprobó el uso de pembrolizumab como tratamiento de tercera línea.

"Por primera vez tenemos pacientes que se benefician de una estrategia distinta a la quimioterapia y que se ha confirmado en diferentes ensayos clínicos. Esta estrategia de combinar un anti-PDL1 con quimioterapia se ha comprobado en estudios con

atezolizumab y con durvalumab", expone Ponce.

Otra de las novedades publicadas en la actualización de las guías de SEOM, es en pacientes que han progresado a una primera línea después de tres meses desde la última dosis de platino (enfermedad sensible). "En esta situación, el tratamiento más indicado sería la reinducción con platino-etoposido, en guías anteriores el intervalo era de seis meses", añade Dómine Gómez.

## Tabaco, principal factor de riesgo

EL CPM es el cáncer de pulmón más relacionado con el consumo de tabaco, siendo este hábito el responsable de aproximadamente el 95 por ciento de los casos. Existe además una correlación directa entre el número de cigarrillos consumidos y el riesgo de muerte por CPM, de tal manera que los pacientes con un IPA (Índice paquetes año) > 40, tienen un incremento del riesgo de 60 - 70 veces comparado con los no fumadores.

"Hablamos de hábitos tabáquicos pesados, como tabaco negro o tabaco de liar. De hecho, cuando nos enfrentamos a un diagnóstico en el que el paciente no ha fumado nunca, insistimos en el diagnóstico porque no nos lo creemos", describe Ponce.

Otros factores de riesgo son la exposición a radón, asbestos o uranio. El riesgo aumenta, de manera sinérgica, cuando se combina la exposición de estos carcinógenos con el hábito tabáquico.

## Diagnóstico en estadio extendido

El CPM es un tumor de células pequeñas de origen neuroendocrino con un rápido tiempo de duplicación, siendo el cáncer de pulmón más agresivo y el que produce más metástasis a distancia y de manera precoz. Por este motivo, cuando se diagnostican más del 65 por ciento de los pacientes están en una situación de enfermedad extendida o estadio IV. Solamente permanecen en una situación de enfermedad limitada el 35 por ciento. "La propia biología de esta enfermedad tiene mucha capacidad de metástasis y es muy complicado diagnosticarlo antes", concluye Ponce

**Desde 2007 no se había aprobado ningún fármaco para cáncer de pulmón microcítico**

**La combinación ha mostrado un impacto en la supervivencia de los pacientes**



Changing tomorrow

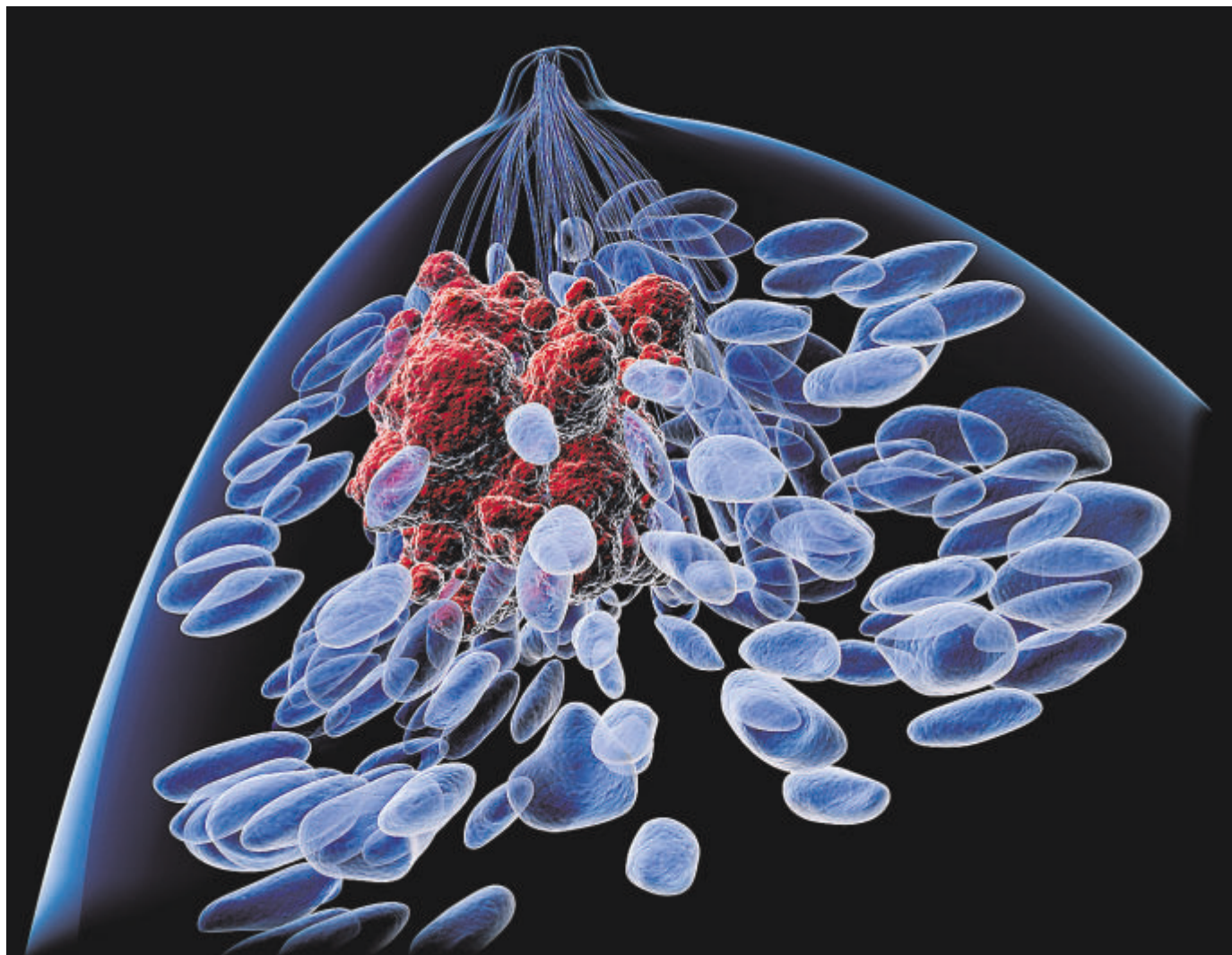
## En Astellas estamos comprometidos en convertir la innovación científica en soluciones médicas que aporten valor y esperanza a pacientes de todo el mundo.

Trabajamos diariamente para hacer frente a necesidades médicas aún sin resolver, centrándonos en Oncología, Urología, Antiinfecciosos y Trasplante como áreas terapéuticas prioritarias, avanzando al mismo tiempo en nuevas áreas aprovechando el desarrollo de técnicas de investigación innovadoras. De esta manera, seguimos dedicándonos a cubrir las necesidades de los pacientes a quienes nunca dejaremos de apoyar.

A través de este compromiso ofrecemos a los pacientes la esperanza de un futuro mejor y aspiramos a liderar las áreas terapéuticas en las que somos expertos, involucrándonos en aquellas que aún presentan necesidades médicas no cubiertas. Por medio de la innovación, seguiremos identificando y desarrollando nuevas formas de mejorar la salud de los pacientes.

**En Astellas trabajamos para lograr que nuestro lema *cambiando el mañana sea una realidad*.**

## CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO



**Tampoco había ventaja en la calidad de vida en el grupo de mujeres que recibieron terapia local para el tumor**

# La terapia local no prolonga la supervivencia

Una investigación avanza sobre el diagnóstico de las pacientes de novo

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

Alrededor del 6 por ciento de las pacientes con cáncer de mama recién diagnosticadas presentan enfermedad en estadio IV y un tumor primario intacto (IPT). El tratamiento local para la IPT tiene la hipótesis de mejorar la supervivencia basada en análisis retrospectivos, pero los ensayos aleatorios han proporcionado datos contradictorios. La cuestión es avanzar en si la cirugía y la radiación al tumor en la mama (terapia local) prolongarán la supervivencia en comparación con el tratamiento tradicional de tratamiento sistémico solo.

En este sentido, el Grupo de Investigación del Cáncer ECOG-ACRIN ha presentado en ASCO 2020 los resultados de E2108, un ensayo de fase 3 que examinó el valor de LRT para la IPT tras la

**Por lo general, las pacientes con cáncer de mama en estadio IV reciben tratamiento sistémico**

terapia sistémica inicial. Así, los datos muestran que la experiencia de supervivencia de los dos tratamientos fue la misma. La terapia local no mejoró la supervivencia.

El objetivo del estudio era determinar si la cirugía y la radiación deberían convertirse en una práctica habitual para pacientes con cáncer de mama en estadio IV y resolver datos contradictorios de dos ensayos aleatorizados anteriores. Los resultados fueron presentados en sesión plenaria.

“En base a los resultados de nuestro estudio, a las mujeres que se presentan con un nuevo diagnóstico de cáncer de mama ya en etapa IV no se les debe ofrecer cirugía y radiación para el tumor primario con la expectativa de un beneficio de supervivencia”, dijo el investigador principal Seema A Khan. “Al tomar estas decisiones, es importante concentrar la

energía y los recursos en terapias comprobadas que pueden prolongar la vida”.

Por lo general, las pacientes con cáncer de mama en estadio IV reciben tratamiento sistémico. Tradicionalmente, se pensaba que debido a que se habían producido metástasis, la terapia local no proporcionaría ningún beneficio adicional de supervivencia más allá de lo que podría ofrecer el tratamiento sistémico.

Desde hace unos 20 años, este enfoque fue cuestionado por la idea de que el tumor primario podría ser una fuente principal de transmisión del cáncer, más allá de la mama. Varios estudios sugirieron que la extirpación del tumor en la mama con cirugía sería beneficiosa. Sin embargo, estos estudios fueron defectuosos porque las pacientes de la investigación tendían a ser más jóvenes, más

saludables y tenían una enfermedad menos grave.

### La calidad de vida

El ensayo E2108 también comparó la calidad de vida informada por el paciente (depresión, ansiedad y bienestar, por ejemplo) entre los dos grupos. Se encontró que no había ventaja en la calidad de vida en el grupo de mujeres que recibieron terapia local para el tumor.

“Este resultado fue un poco sorprendente ya que una de las razones para considerar la cirugía y la radiación es la idea de que el crecimiento del tumor afectará la calidad de vida”, explica el investigador principal.

“En cambio, encontramos que los efectos adversos de la cirugía y la radiación parecen equilibrar las ganancias en la calidad de vida que se lograron con un mejor control del tumor primario”, concluye Khan.



## ENTREVISTA

# “Nuestro objetivo es transformar la vida de los pacientes a través de la ciencia”

José Cabrera, Director Médico de BMS

**NIEVES SEBASTIÁN**  
Madrid

Durante ASCO 2020, BMS ha presentado novedades dirigidas a hacer frente a tumores sólidos y hematológicos en 28 tipos de cáncer. Como destaca el director médico de la compañía, José Cabrera, “se ha destacado el papel de la medicina de precisión, que puede ayudar en la selección de terapias óptimas para los pacientes de acuerdo a la biología de la enfermedad”.

**P. ¿Cuáles son las principales conclusiones del estudio CheckMate 9LA?**

R. El estudio ha aportado datos esperanzadores para los pacientes de cáncer de pulmón no microcítico puesto que se ha extraído la conclusión de que nivolumab más ipilimumab, administrados de forma conjunta con dos ciclos de quimioterapia, mejoran la supervivencia en primera línea en un seguimiento a tres años. Esto es de suma importancia tanto para los pacientes como para la lucha contra este cáncer ya que evidencia el potencial de la administración dual de tratamientos de inmunoterapia en tumores con escasas alternativas hasta hace unos pocos años.

**P. ¿Qué novedades se han producido en el tratamiento de la leucemia mieloide aguda? ¿Y en pacientes con carcinoma de células renales resistentes a inmunoterapia?**

R. En cuanto al tratamiento de la leucemia mieloide aguda, los resultados clínicos del estudio QUAZAR AML-001 han demostrado que el agente de investigación CC-486 es capaz de prolongar la vida de los pacientes con LMA recién diagnosticada, y que han logrado la remisión con quimioterapia de inducción intensiva, una mediana de dos años (24,7 meses) frente a los 14,8 meses de aquellos que recibieron placebo. Por otro lado, se han presentado nuevos datos en pacientes con carcinoma de células renales y análisis de biomarcadores asociados a nivolumab e ipilimumab o nivolumab en monoterapia en este tipo de cáncer.

**P. Otras terapias avanzadas como las CAR-T, también han mostrado resultados muy prometedores. ¿Qué papel juega junto a**



**los moduladores celulares, en el tratamiento del mieloma múltiple?**

R. En este sentido, se ha presentado una primera revelación de los datos clínicos de CC-92480 (un nuevo agente Modulador Celular o CELMoD) en combinación con dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante y refractario. Los resultados demuestran un liderazgo sostenido en el mieloma múltiple que sugieren la degradación dirigida de proteínas como un posible abordaje de tratamiento. Además, los enfoques basados en medicina de precisión explorarán cómo la información aportada por biomarcadores puede ayudar en la selección de terapias óptimas para los pacientes de acuerdo con la biología de la enfermedad.

**P. ¿Qué destacaría del encuentro de este año?**

R. En la reunión de este año, BMS ha subrayado varios puntos: su

“Entendemos el cáncer como varias enfermedades muy diferentes entre sí, incluso siendo del mismo tipo”

“Estamos explorando diferentes vías del sistema inmunitario para abordar interacciones entre tumores”

estrategia dentro de su programa de desarrollo en neoplasias malignas sólidas y hematológicas, la dedicación de la compañía en la medicina de precisión y su compromiso de ayudar a aportar una mejora en los resultados terapéuticos a largo plazo mediante tratamientos potencialmente revolucionarios, como es el caso de la inmunoterapia aplicada al cáncer.

**P. Cada vez se conoce más al detalle la biología de la enfermedad en cada caso...**

R. La medicina personalizada está permitiendo establecer las estrategias terapéuticas más eficaces para cada paciente desde prácticamente el momento del diagnóstico. Esto quiere decir que se seleccionan los tratamientos, bien en combinación o en monoterapia, más eficaces o con mayor probabilidad de eficacia para tratar a según qué paciente y según qué tipo de cáncer de acuerdo al concepto genético del mismo. Así, entendemos el cáncer no como una enfermedad, si no como varias enfermedades muy diferentes entre sí, incluso siendo del mismo tipo.

**P. ¿Qué objetivos tiene BMS en el área de oncología a corto, medio y largo plazo?**

R. El objetivo de nuestra investigación es aumentar la calidad de vida de los pacientes, la supervivencia a largo plazo y hacer que la curación sea una posibilidad. Así, aprovechamos nuestra profunda experiencia científica, tecnologías de vanguardia y plataformas de descubrimiento para desarrollar y aportar nuevas terapias para pacientes. Ese es nuestro máximo objetivo. Y gracias a nuestra innovación en inmuno-oncología, hemos logrado cambiar las expectativas de supervivencia en muchos tipos de cáncer. Por otro lado, también estamos explorando diferentes vías del sistema inmunitario para abordar interacciones entre tumores y el microambiente tumoral para ampliar aún más los avances, y ayudar a más pacientes a responder al tratamiento. Combinar estas estrategias es clave para aportar nuevas opciones para el tratamiento del cáncer y abordar el problema creciente de la resistencia a la inmunoterapia. Nuestro objetivo, sin duda, es transformar la vida de los pacientes a través de la ciencia.

## ENTREVISTA

# “Las CARs tienen muchas posibilidades; no veo techo en estas terapias”

Álvaro Urbano, Director del Instituto de Hematología y Oncología del Hospital Clínic de Barcelona

**MARTA RIESGO**  
Madrid

Álvaro Urbano, director del Instituto de Hematología y Oncología del Hospital Clínic de Barcelona avanza a GACETA MÉDICA las novedades en terapia celular presentadas en ASCO 2020.

**Pregunta. ¿Qué valoración hace de esta edición de ASCO, la primera íntegramente online?**

Respuesta. Ha tenido sus pros y sus contras. Al no tener que viajar hemos podido ahorrar mucho tiempo y nos ha permitido estar más descansados para entender mejor toda la información. El hecho de que fuese virtual se ha traducido en un gran acceso a la información con una calidad extraordinaria. Hemos podido descargarnos el contenido y verlo cuando queríamos. Sin embargo, es cierto que no hemos dedicado todo el día al congreso, cosa que si se hace cuando es presencial. Además, la falta de interacción ha sido uno de los grandes contras. Estos congresos son el escenario perfecto para hacer networking. Creo que algunos congresos podrán hacerse con este formato, pero quizás otros que no sean tan grandes como ASCO.

**P. ¿Cuáles han sido las principales novedades en terapia celular?**

R. Sobre todo hemos visto avances en el uso de terapias CAR. Llama la atención la consolidación de resultados que ya intuíamos con estas terapias. Uno de estos resultados lo ha presentado el Instituto Nacional de Cáncer de Estados Unidos, que ha mostrado remisión de la enfermedad en casi 7 años en Linfoma Difuso de Célula Grande y en Leucemia Linfática Crónica siguen libres de enfermedad nueve años después de la administración del CAR. Hasta ahora teníamos el interrogante de qué resultados se mostrarían en el largo plazo y estos datos nos dan una idea muy positiva. También se han mostrado datos muy positivos de pacientes con linfoma que ya no son tributarios para realizar un autotransplante por la edad, y se han demostrado que los resultados en estos pacientes (mayores de 70 años) son iguales que los de menor edad. En cuanto a los datos específicos, llama la atención los resultados del

estudio ZUMA 5 sobre axicabtagene ciloleucel (Yescarta) en 140 pacientes adultos con linfoma no Hodgkin recidivante o refractario. El 93 por ciento de los pacientes tuvo una respuesta positiva, y el 80 por ciento obtuvo una respuesta completa. Además, la mediana de supervivencia libre de progresión fue de casi dos años. Hay que esperar a ver la evolución en un plazo más largo porque los pacientes con linfoma folicular tienen a presentar recaídas más tardías.

También destacaría otro estudio, que es más bien una prueba de concepto realizado por la Universidad de Texas y que se centra en las denominadas CARs alogénicas. Son terapias realizadas con células T de donantes sanos. Eliminan el receptor de células T y le quitan también una proteína presente en todas las células del sistema inmunológico para que el paciente no reaccione contra los tejidos. Esta terapia se administra con el anticuerpo monoclonal anti-CD52, que permite inmunodeprimir mucho al paciente para que el CAR no sea rechazado. Es más una prueba de concepto, pero se ve que es factible y que se pueden tener CAR preparados para cualquier paciente.

**P. Hace dos años la terapia celular fue una de las protagonistas principales de este encuentro global. ¿En qué punto estamos respecto a aquellas novedades que se presentaron?**

R. Se puede percibir de dos formas. Si se ve la botella medio llena, desde un punto de vista clínico es extraordinario, porque el CAR ha confirmado los resultados extraordinarios que se registraron en un inicio. La botella medio vacía es que su uso se ha limitado y no hemos visto, de momento, los mismos resultados en otras hemopatías malignas, sobre todo en el lado mielóide, o en los tumores sólidos. Pero hay que dar tiempo a los investigadores porque encontrarán la manera. Lo importante es que el CAR es una plataforma extraordinaria para hemopatía maligna. Los pasos se irán dando.

**P. ¿Cuál está siendo la experiencia tras estos dos años de evidencia?**

R. En el Clínic tenemos experiencias tanto con los CARs comerciales como con los académicos. Se han reproducido los resultados de



**“Resultados presentados en ASCO han mostrado remisiones con las terapias CAR de hasta 7 o 9 años”**

los ensayos clínicos. El sistema es muy robusto y reproducible. Vemos también que los resultados clínicos en vida real que se obtienen son muy parecidos a los mostrados en los ensayos. Una de las cosas que más me ha llamado la atención es que funciona independientemente de modificaciones pequeñas.

**P. ¿Cómo está España en el manejo de estas terapias?**

R. En lo que se refiere a los CAR académicos nos situamos por

encima de muchos países europeos. Disponemos de dos car académicos propios con los que ya se trata a pacientes, y existen otros ensayos que lograrán su aprobación en poco tiempo. Otros países no tienen grupos académicos que hayan preparado CARs de la A a la Z.. En lo que se refiere a CARs comerciales, disponemos de dos aprobados y se encuentran a libre disposición de los pacientes. No hay cortapisas regulatorias o de presupuesto. En CAR estamos muy a la delantera en Europa.

**P. ¿Qué es lo más inminente en llegar en lo que se refiere a terapia celular?**

R. El siguiente paso es el mieloma múltiple, donde aún no existe ningún CAR aprobado. Ahora se espera avanzar pasito a pasito, como ya ocurrió con los trasplantes. El gran cambio será cuando consigan llegar al tumor sólido; que sea capaz de evitar el ambiente inmuno hostil. Se conseguirá al principio en uno o dos tipos de cáncer, pero una vez que se conozca la vía de entrada se expandirá.

**P. ¿Cuál es el techo de las terapias celulares?**

R. No lo sé. Si se trata de destruir una célula que provoca un daño en el tejido o una sustancia no hay techo. Las CARs no solo pueden tener actividad frente a células malignas, también con células benignas que provocan la muerte del paciente. Las CARs probablemente también tengan una gran actividad frente a enfermedades autoinmunes; y también se ensayan en infecciones. Es un procedimiento y, como tal, es simplemente adaptar ese procedimiento al tipo de enfermedad que quieres eliminar. Es un procedimiento con muchas posibilidades, no veo un techo en estas terapias.

**P. ¿Qué aplicación tiene la terapia celular en tumores sólidos?**

R. Hay muchos ensayos en prácticamente todos los tipos de tumores sólidos pero los resultados no llegan a tener la brillantez o las remisiones mostradas en linfóide b. No consigue penetrar bien en el tejido tumoral, se encuentran con un ambiente inmune que inhibe el CAR, etc. No hay grandes resultados pero los investigadores básicos siguen trabajando.



Desde hace más de 30 años Gilead investiga, desarrolla y comercializa medicamentos innovadores en áreas de salud cuyas necesidades terapéuticas no están cubiertas.



Nuestros medicamentos y líneas de investigación incluyen tratamientos para diferentes áreas terapéuticas: VIH/sida, enfermedades hepáticas, hematológicas y oncológicas, enfermedades inflamatorias y respiratorias y afecciones cardiovasculares.

Cada día nos esforzamos en transformar, simplificar y mejorar la calidad de vida de personas con enfermedades graves.

## INDICACIÓN TUMOR AGNÓSTICA

# Larotrectinib sigue confirmando su eficacia en el abordaje del cáncer de fusión TRK

Esta terapia también ha demostrado mejoras clínicamente significativas en la calidad de vida

**C.M.L.**  
Madrid

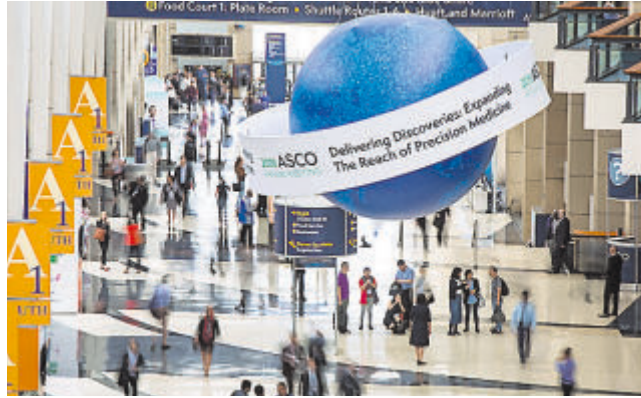
El Congreso de la Sociedad Americana de Oncología, ASCO 2020, ha avanzado en el abordaje del cáncer de fusión TRK. Así, se ha presentado una actualización de datos clínicos de larotrectinib (desarrollado por Bayer como Vitkrvi).

Los datos muestran una alta tasa de respuesta continua y seguridad favorable de 116 pacientes adultos con cáncer de fusión TRK, incluyendo aquellos con metástasis cerebrales. Además, otro análisis también ha demostrado mejoras clínicamente significativas en la calidad de vida de pacientes adultos y pediátricos, incluidos lactantes menores de dos años, utilizando cuestionarios clínicos.

Como explica Alexander Drilon, Director Médico del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York, tras un seguimiento más prolongado y con más pacientes, se sigue observando una eficacia

tumor agnóstica duradera y un perfil de seguridad favorable para larotrectinib. "Los nuevos datos muestran mejoras clínicamente significativas en la calidad de vida de la mayoría de los adultos, niños y bebés con cáncer de fusión TRK tratados con larotrectinib", explica. Unos datos que ponen sobre la mesa, asegura este experto, la importancia de las pruebas genómicas de rutina para las personas con un diagnóstico de cáncer. Todo ello permite poder "identificar y relacionar a los pacientes adecuados con el enfoque de tratamiento adecuado".

Scott Fields, vicepresidente Senior y jefe de Desarrollo de Oncología de Bayer, asegura que "estos análisis se suman a la gran cantidad de evidencia clínica de largo seguimiento con larotrectinib, que lo confirma como un tratamiento de elección para adultos y niños con cáncer de fusión TRK". Para Fields esto es fruto del compromiso de desarrollar tratamientos innovadores como



**Estos datos reafirman la importancia de las pruebas genómicas de rutina para los pacientes con cáncer**

larotrectinib. "Estamos avanzando en el futuro del abordaje del cáncer, aportando valor a médicos y pacientes".

## Calidad de vida

En cuanto a la calidad de vida, se recopilaron datos de los ensayos con larotrectinib usando cuestionarios EORTC QLQ-C30 (adultos) y PedsQL (niños). Se calculó la proporción de pacientes mayores de dos años con puntuaciones en calidad de vida normal, por encima o debajo de la media, en comparación con los valores establecidos en la literatura para la población general de EEUU. La mayoría de los adultos, niños y bebés con cáncer de fusión TRK, tratados con larotrectinib tuvieron una mejora de la calidad de vida rápida, clínicamente significativa, y duradera. Las puntuaciones en calidad de vida para la mayor parte de los pacientes o bien se mantuvieron o aumentaron hasta el rango normal de salud durante el tratamiento con larotrectinib.

## #PIPELINEASCO

Miguel Muñoz, Oncology Medical Affairs Lead de GSK

# "La inmunoterapia es la parte más amplia de nuestro programa de desarrollo"

**C.M.LÓPEZ**  
Madrid

Explica Miguel Muñoz, Oncology Medical Affairs Lead de GSK, que el compromiso como compañía en oncología es aumentar la supervivencia del paciente con medicamentos innovadores. "Contamos con una cartera, cada vez más grande y amplia, de productos en desarrollo, tanto en monoterapia como en combinación".

## P. ¿Con qué novedades ha contado ASCO por parte de la Compañía?

R. Contamos con muchas novedades. En el ámbito del cáncer ginecológico, ha habido varias comunicaciones durante el congreso de los datos de niraparib, inhibidor de la PARP, que muestran más evidencia sobre su beneficio clínico en mujeres con cáncer de



ovario, independientemente del biomarcador tumoral. Y en cáncer de endometrio, tras los datos comunicados recientemente en el congreso SGO de la primera gran serie de pacientes tratados con dostarlimab, un anti-PD-1, ahora en ASCO se han comunicado los resultados reportados por los pacientes (PROS). También hemos aportado datos de GSK3359609, agonista del coestimulador inducible de células

T (ICOS), tanto en el tratamiento de pacientes con carcinoma de cabeza y cuello, en combinación con pembrolizumab, como en el tratamiento de pacientes con tumores sólidos avanzados y metastásicos, combinado con 5-FU y platino, con o sin pembrolizumab. Por otro lado, se han presentado avances de la terapia con células T-TCR NY-ESO-1 en el tratamiento de pacientes HLA-02+ con sarcoma sinovial avanzado y en pacientes con mieloma múltiple recidivante y refractario. En mieloma también hemos actualizado los datos de supervivencia de la monoterapia en líneas tardías con belantamab mafodotin, nuestro primer inmunocombinado humanizado contra el antígeno de maduración de células B (anti-BCMA), y aportado los primeros datos de tasa de respuesta en combinación con bortezomib y

dexametaxona en líneas más tempranas. Y, fruto de nuestra alianza con Merck, se presentan datos de seguimiento de 2 años de bintrafusp alfa en el tratamiento de segunda línea del cáncer de pulmón no microcítico.

## P. ¿Qué papel juega la inmunoterapia en vuestro pipeline?

R. Es la parte más amplia de nuestro programa de desarrollo, con algunos productos en fase de registro acelerado, como dostarlimab y belantamab mafodotin, o con un estudio de registro muy avanzado, como bintrafusp alfa en cáncer del tracto biliar, y otros productos en diversas fases de investigación clínica, como el anticuerpo anti-ICOS, el NY-ESO ImmTAC®, los antagonistas de TIM-3 y de LAG-3, y los agonistas de OX40, de STING y de TLR-4.

Además, la compañía también está trabajando en terapia celular,

epigenética del cáncer y fármacos citotóxicos sintéticos...

Además, desarrollamos estas tres áreas de conocimiento, intentando desarrollar mecanismos que trabajen sinérgicamente para destruir las células cancerosas, en cualquier fase del periodo evolutivo de éstas, buscando que los pacientes puedan vivir más y con mejor calidad de vida. La más avanzada es el área de la letalidad sintética, con niraparib ya comercializado para el tratamiento de mantenimiento de mujeres con cáncer de ovario recidivado, sensible a platino. Y, mientras que en el área de epigenética estamos desarrollando inhibidores de la PRMT5 y de la PRMT1, en el área de terapia celular hemos recibido tanto la designación Prime de la EMA en Europa, como la de terapia breakthrough de la FDA en EE. UU. para la terapia con células T-TCR NY-ESO-1.

Nos tomamos la oncología  
como algo personal



No sabemos dónde  
nos llevará la oncología



Letalidad  
sintética



Inmunooncología



Epigenética  
del cáncer



Terapia celular

pero sí que el compromiso  
es la mejor compañía

## CÁNCER DE PULMÓN

# Amivantamab logra una tasa de respuesta del 41% en el ensayo Chrysalis

Primeros resultados en CPNM avanzado que expresan mutaciones por inserción en el exón 20 del gen EGFR

**SANDRA PULIDO**  
Madrid

Amivantamab (Janssen) ha demostrado en el ensayo Chrysalis una tasa de respuesta tumoral de 41 por ciento en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutaciones por inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

“Los pacientes con CPNM y mutaciones por inserción en el exón 20 del EGFR tienen una modalidad de enfermedad que generalmente no responde a los tratamientos aprobados con los fármacos dirigidos contra el EGFR y, por lo tanto, su pronóstico es peor en comparación con los pacientes con mutaciones en el gen EGFR más frecuentes (deleciones en el exón 19/sustitu-



ción L858R)”, explica a GM José M. Trigo Pérez, del servicio de Oncología Médica y Unidad de Fases I Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga.

“Actualmente, no existe ningún tratamiento, dirigido aprobado específicamente para pacientes con cáncer de pulmón con mutaciones por inserción en el exón 20 del gen EGFR”, añade el especialista. La mediana estimada de supervivencia global es de 16 meses.

Este fármaco ha logrado respuesta incluso en aquellos pacientes en los que habían fracasado otros tratamientos. “Además, el tratamiento presentó muy pocos efectos secundarios, principalmente efectos en la piel y reacciones leves durante la infusión de la medicación”, especifica.

## MIELOMA MÚLTIPLE

# La terapia celular llega al tratamiento del mieloma múltiple

El CAR-T JNJ-4528 alcanza respuesta completa en el 86%

**SANDRA PULIDO**  
Madrid

La compañía Janssen ha presentado los resultados de eficacia y seguridad de JNJ-4528, un CAR-T en investigación dirigido contra el antígeno de maduración de los linfocitos B (BCMA) en el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple (MM) en recaída o refractario.

Los resultados del estudio Cartitude-1 muestran que todos los pacientes respondieron al tratamiento, con el 86 por ciento de ellos alcanzando una respuesta completa tras 11,5 meses de seguimiento.

Tal y como destaca Marivi Mateos, jefa de la Unidad de Mieloma del Hospital Universitario de Salamanca, “los resulta-

dos globales del estudio Cartitude-1, junto con los resultados de los otros CAR-T en MM, —sin olvidar que tenemos resultados de otra modalidad de terapia celular que son los anticuerpos biespecíficos frente a BCMA o anticuerpos conjugados— ponen de manifiesto la llegada de la terapia celular al MM”.

En esta misma línea, continua Mateos, teclistamab, un anticuerpo monoclonal biespecífico frente a BCMA, pero que lleva linfocitos T CD3 directamente al tumor, ha alcanzado una tasa de respuesta de un 67 por ciento con un 50 por ciento de buenas respuestas parciales y “lo que es más relevantes algunos pacientes alcanzaron enfermedad mínima residual negativa”, afirma la experta.

## CÁNCER DE PRÓSTATA

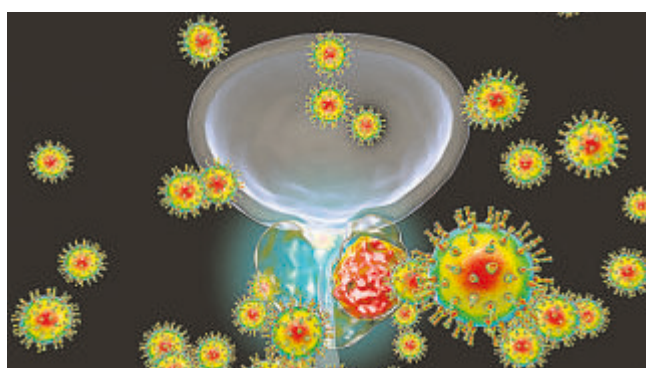
# Apalutamida retrasa la aparición de metástasis en CPRCnm en comparación con la terapia estándar

**SANDRA PULIDO**  
Madrid

Los resultados del análisis final del ensayo clínico Spartan han demostrado que apalutamida (desarrollado por Janssen) en combinación con la terapia de deprivación androgénica (TDA) mejora significativamente la supervivencia global (SG), en comparación con TDA solo, en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRCnm) con alto riesgo de desarrollar metástasis.

Álvaro Juárez Soto, jefe del servicio Urología del Hospital del SAS Jerez, explica a GM la importancia de estos resultados.

“¿Qué ocurre cuando un paciente CPRCnm se hace metastásico? Es el inicio del ‘Periodo de Miseria’ de la enfermedad prostática, caracterizado por el dolor, la ingesta de morfínicos, las fracturas patológicas secundarias a las



**“Cuando el CPRCnm se hace metastásico comienza el Periodo de Miseria”**

metástasis que requieren cirugía o radioterapia para su alivio, el inicio de la quimioterapia citotóxica, el deterioro en la capacidad funcional del paciente y finalmente la muerte”, subraya el especialista.

En este escenario, ¿qué aporta apalutamida? En opinión de Juárez tres elementos estratégicos. “Apalutamida aporta una reducción de riesgo de aparición de metástasis del 72 por ciento, lo que se traduce en más de dos años sin metástasis y por tanto más de dos años sin ‘Periodo de Miseria’ en comparación con el tratamiento estándar”, afirma el experto.

Asimismo, Juárez destaca dos ventajas más de este tratamiento. Por un lado, “una reducción de un 55 por ciento del riesgo de algo tan aplicable a la clínica diaria como son los eventos relacionados con el esqueleto, la progresión del dolor o síntomas relacionados con la enfermedad”. Estos fenómenos conllevan el inicio de un nuevo

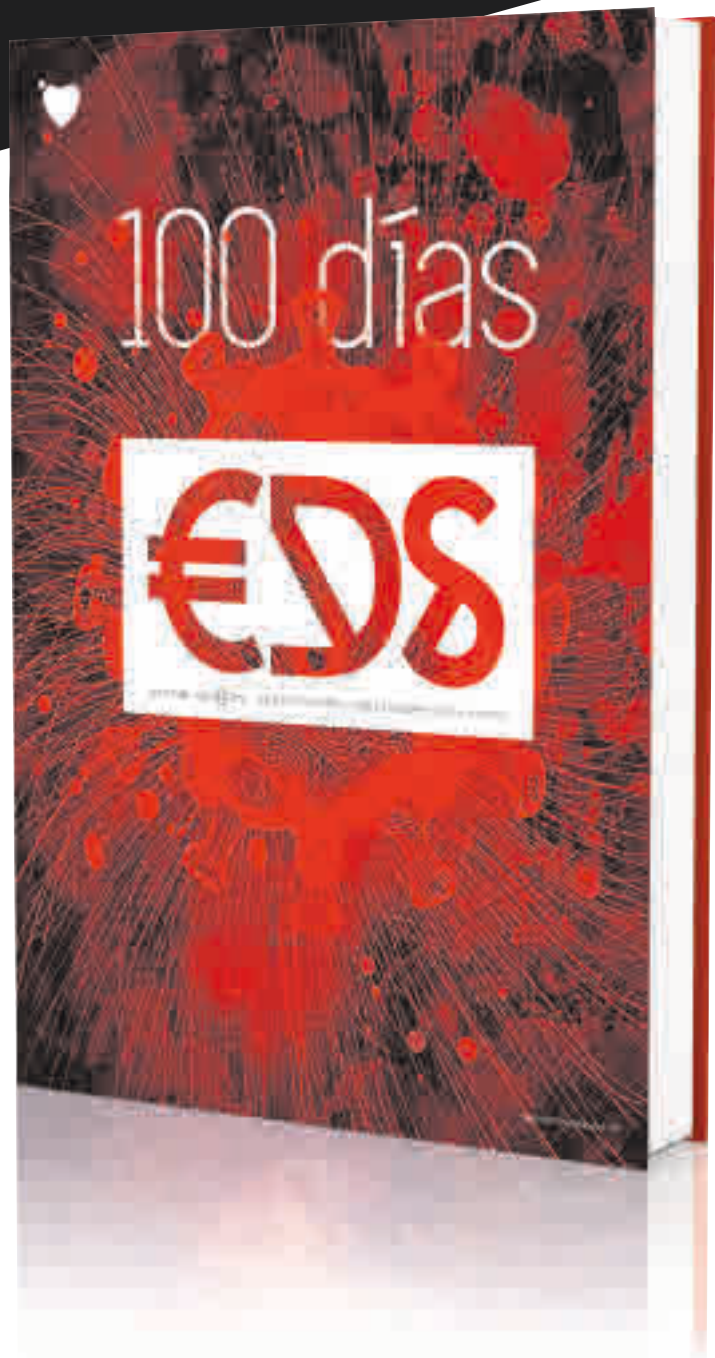
tratamiento sistémico y los síntomas clínicamente significativos debidos a la progresión local o regional del tumor que conllevan cirugía o radioterapia para su tratamiento.

Por otro lado reduce en un 50 por ciento el “riesgo de cualquier tipo de progresión de la enfermedad (bioquímica, radiológica o sintomática o cualquier combinación de ellas) durante el primer tratamiento subsecuente tras la progresión a apalutamida”. Esto significa que apalutamida no resta eficacia a tratamientos activos en la fase de CPRCnm, argumenta el oncólogo.

A estos resultados se les suma la calidad de vida con la que pueden continuar los pacientes. “No nos olvidemos que los pacientes susceptibles de recibir apalutamida porque están en la fase de CPRCnm son asintomáticos. Por tanto, es estratégico que el tratamiento que administremos preserve la calidad de vida”.

Ya disponible en  
[economiadelasalud.com](http://economiadelasalud.com)

# El tercer coronavirus en dos décadas ha conseguido cambiar el mundo en 100 días



Un documento profundo y completo para comprender la pandemia de covid-19. Con un enfoque económico, asistencial, investigador y político.

Un análisis estratégico de cómo está respondiendo el mundo a la pandemia causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2. Analizamos cómo el mundo ha cambiado en 100 días, tras el confinamiento decretado el 23 de enero de 2020 en Wuhan por el Gobierno chino.

REVISTA ESPAÑOLA DE ECONOMÍA DE LA SALUD

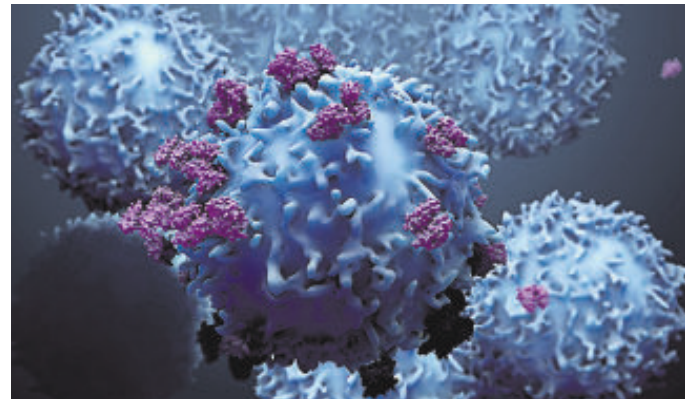
Con el patrocinio de:



## CÁNCER DE PULMÓN

# Osimertinib retrasa la recaída en CPNM precoz con mutación EGFR

Una de las sesiones plenarias de ASCO aborda los resultados del ensayo fase III Aaura



**C.M.LÓPEZ**  
Madrid

Los avances en cáncer de pulmón siguen teniendo su espacio en las sesiones principales de ASCO.

Durante la última edición se presentaron en plenaria resultados del ensayo fase III Aaura. Osimertinib (desarrollado por AstraZeneca) demostró una mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante de la supervivencia libre de progresión (SLP) en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) en estadios tempranos después de la resección completa del tumor con intención curativa.

**A los dos años, el 89% de los pacientes continuaron con vida y libres de enfermedad**

En cuanto al criterio de valoración primario, osimertinib redujo el riesgo de recaída en la enfermedad o muerte un 83 por ciento.

Los resultados de la SLP en la población total del ensayo, estadio IB hasta IIA, un criterio de valoración secundario clave, demostraron una reducción del riesgo de recaída de la enfermedad o muerte del 79 por ciento.

A los dos años, el 89 por ciento de los pacientes del ensayo tratados con osimertinib continuaron con vida y libres de enfermedad frente al 53 por ciento de los pacientes en el grupo con placebo. Se observaron resultados consistentes de la SLP en todos los subgrupos, incluyendo aquellos pacientes que fueron tratados con cirugía seguida de quimioterapia y aquellos que solo recibieron cirugía, así como en los

pacientes asiáticos y no asiáticos. Como explica Roy S. Herbst, jefe de Oncología Médica en el Yale Cancer Center y el Smilow Cancer Hospital, New Haven (EE.UU.), CT e investigador principal, estos datos son transformadores para los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con mutación EGFR en estadio temprano que se enfrentan a altas tasas de recaída, incluso después de una cirugía exitosa y el subsiguiente tratamiento con quimioterapia adyuvante. "Osimertinib proporcionará una nueva opción de tratamiento que podría tener el potencial de cambiar la práctica clínica y mejorar los resultados de los pacientes con este tipo de cáncer".

Para José Baselga, vicepresidente, Oncology R&D, estos resultados demuestran por primera vez en un ensayo global que un inhibi-

tor del EGFR podría cambiar el curso del cáncer de pulmón con mutación EGFR en estadio temprano y ofrecer una esperanza de cura. "Estamos analizando estos datos con las autoridades regulatorias y esperamos poder llevar los beneficios de osimertinib a los pacientes con enfermedad en estadio temprano". El ensayo continuará para evaluar la SG como criterio de valoración secundario.

En España osimertinib está indicado en monoterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación EGFR, y para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.

## #PIPELINEASCO

Manuel Cobo, Médico Adjunto del Servicio de Oncología del Hospital Universitario de Málaga,

# "El estreñimiento inducido por opioides puede afectar hasta al 63% de los pacientes oncológicos"

**GM**  
Madrid

Kyowa Kirin ha presentado en ASCO los resultados de Kyonal, el primer estudio con naloxegol en paciente oncológico diagnosticado de estreñimiento inducido por opioides (EIO) en práctica clínica habitual, cuyo objetivo principal fue evaluar la calidad de vida. Tras un seguimiento de 12 meses, el 77,8 por ciento de los pacientes respondieron al tratamiento con naloxegol. Esta terapia ofrece una gran oportunidad donde no existía hasta ahora una alternativa terapéutica clínicamente relevante, con eficacia bien contrastada, y que no compromete la eficacia analgésica del tratamiento opioide.

**Pregunta. ¿Qué impacto tiene el EIO en los pacientes oncológicos?**

Respuesta. La población de pacientes oncológicos que toman

opioides para el tratamiento del dolor moderado o grave es muy alta, y el estreñimiento es el efecto secundario más frecuente asociado con su uso, de tal forma que el EIO puede afectar hasta al 63 por ciento de los pacientes oncológicos, y con frecuencia causa muchos síntomas que no se pueden resolver con laxantes. Las consecuencias son la afectación del estado general del paciente y de su calidad de vida, conduciendo en muchos casos al abandono temporal del tratamiento analgésico opioide para conseguir el alivio del EIO. Todo ello conlleva la reaparición del dolor, haciendo que su control sea inadecuado

**P. ¿Cuáles son las conclusiones más relevantes del estudio Kyonal?**

R. El estudio incluyó 126 pacientes con diferentes tipos de tumores malignos y diferentes tipos de dolor. Los resultados del estudio muestra-

ron beneficio estadísticamente significativo con naloxegol en prácticamente todos los objetivos analizados. El 82,5 por ciento de los pacientes respondieron al tratamiento con naloxegol a los 15 días, el 83,2 por ciento al mes y el 87,7 por ciento a los tres meses. En el análisis de los datos recientemente comunicados en ASCO 2020 a 12 meses, los datos permanecen en cifras numéricas similares en el que el 77,8 por ciento de los pacientes respondieron al tratamiento con naloxegol, el 78,6 por ciento a dosis de 12,5 mg / día y el 78,4 por ciento con 25 mg / día. Además, se observó respuesta en el 78,5 por ciento de los pacientes sin tratamiento concomitante con laxantes y en el 77 por ciento de los pacientes con algún laxante concomitante. Estos datos indican que el beneficio de naloxegol permanece a lo largo del tiempo.



**"El estudio confirma la eficacia de naloxegol en el control del EIO en pacientes oncológicos"**

Muy importante, fue el hecho que naloxegol no tuvo ninguna interferencia con la eficacia del opiáceo en el control del dolor de los pacientes. Se observó una reducción significativa en la intensidad del dolor desde la visita basal a las visitas posteriores. Respecto a las reacciones adversas, fueron infrecuentes y de intensidad leve, sobre todo gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, náuseas, flatulencia) y la mayoría en los primeros 15 días de tratamiento.

**P. ¿Qué supone para los pacientes el tratamiento con naloxegol?**

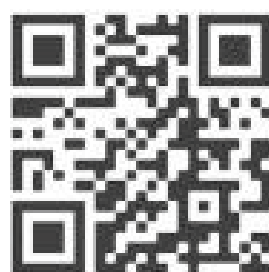
R. El estudio Kyonal confirma la eficacia de naloxegol en el control del EIO en pacientes oncológicos y la mejoría de calidad de vida, en cualquier tipo de tumor, con dosis tanto de 25 mg/d, como con dosis de 12,5 mg/d, sin interferencia en el control del dolor.





Información,  
formación y  
buenas prácticas sobre  
Dolor Oncológico y  
Estreñimiento Inducido  
por Opioides

Visite  
[kyowakirinlife.es](http://kyowakirinlife.es)  
o escanee este código QR



## CÁNCER DE MAMA

# Los ensayos Monaleesa-3 y Monaleesa-7 confirman la SG con ribociclib en HR+/HER2

Los resultados revelan hallazgos consistentes en pacientes con enfermedad más agresiva

**SANDRA PULIDO**  
Madrid

Los resultados de los ensayos de fase III Monaleesa-3 y Monaleesa-7 refuerzan el beneficio en la supervivencia global (SG) de ribociclib (Kisqali, Novartis) en cáncer de mama avanzado HR+/HER2- con hallazgos consistentes en pacientes con enfermedad más agresiva.

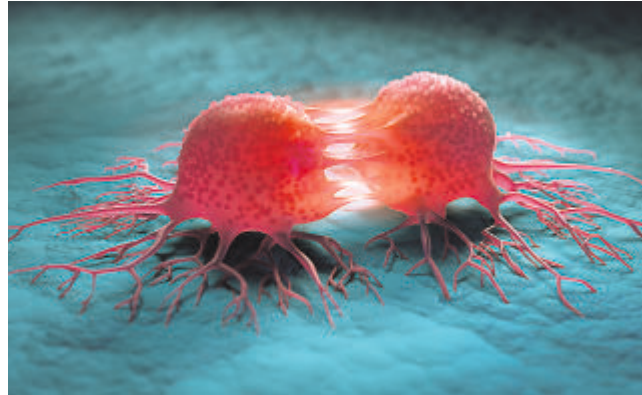
En este análisis de subgrupos, ribociclib más la terapia endocrina incrementó la SG en comparación con la monoterapia endocrina en mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico receptor hormonal positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HR+/HER2-) con metástasis viscerales, lo cual fue consistente con el beneficio observado en la población general de los estudios.

"El Monaleesa-3 es un estudio de cáncer de mama en primera y segunda línea en mujeres con cáncer de mama hormonosensi-

ble que ha demostrado que el fármaco tiene un impacto en la SG con una reducción del riesgo de mortalidad del 28 por ciento. Aproximadamente el 60 por ciento de las mujeres del estudio tenían enfermedad visceral, es decir metástasis hepáticas o pulmonares", explica a GM José Ángel García Sáenz, oncólogo clínico y responsable de la Unidad de Cáncer de Mama del Hospital Universitario Clínico San Carlos.

"Por su parte, el estudio Monaleesa-7 ha mostrado una reducción de mortalidad del 30 por ciento en pacientes premenopáusicas con cáncer de mama hormonosensible", añade el oncólogo.

Asimismo, dentro de los ensayos Monaleesa se han presentado datos de biomarcadores que pueden estar implicados en los procesos de carcinogénesis y de progresión tumoral. "Es decir, marcadores biológicos que se asocian a los procesos tumorales detectados en sangre periférica", puntualiza.



**Ribociclib es un inhibidor de CDK4/6 que ha demostrado más eficacia en comparación con terapia endocrina sola**

## Estudio ComplEEment-1

Por su parte, el estudio ComplEEment-1, un ensayo de grupo único de Fase III de 3.246 pacientes de primera línea, evaluó ribociclib más letrozol en una población amplia y diversa muy parecida a la de la práctica clínica real. Los resultados fueron consistentes con los observados en los ensayos Monaleesa.

## Nuevos datos de apelisib

Novartis también ha presentado datos adicionales de apelisib (Piqray) en pacientes con CMA HR+/HER2- con mutación PIK3CA.

"El año pasado apelisib demostró que en aquellas pacientes con cáncer de mama refractario podría aumentar la supervivencia libre de progresión y la respuesta de la enfermedad", continúa el oncólogo. "La novedad de este año es que se presentan datos en mujeres con cáncer de mama refractario pero que se han beneficiado en primera línea de ribociclib, comprobándose un control adecuado de la enfermedad"

## CARCINOMA UROTELIAL METASTÁSICO

# Avelumab mejora la supervivencia en pacientes con cáncer de vejiga avanzado

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

ASCO 2020 ha avanzado en el abordaje terapéutico del cáncer de vejiga avanzado con avelumab.

Los datos del ensayo fase III Javelin Bladder 100 fueron presentados en Plenaria y ofrecieron nuevos resultados con esta inmunoterapia que supone una reducción del 31 por ciento en el riesgo de muerte por cáncer de vejiga. Además, la mediana de supervivencia global fue de 21,4 meses.

Hasta el momento la quimioterapia es el estándar de atención inicial para este tumor avanzado. El problema es que pasado este proceso el cáncer tiende a reaparecer rápidamente. Cuando regresa es difícil de tratar y los resultados son pobres.

El director del estudio, Thomas Powles, profesor de oncología genitourinaria en la Universidad



**Es la primera inmunoterapia que ha demostrado un beneficio en supervivencia en 1ª línea**

Queen Mary de Londres, explica que "es la primera vez que un ensayo clínico de inmunoterapia ha demostrado un beneficio de supervivencia para la terapia de primera línea en el cáncer de vejiga metastásico". Powles comenta que vieron una reducción significativa en el riesgo de muerte y un beneficio de supervivencia general significativo con avelumab, "lo que subraya el potencial de esta inmunoterapia para cambiar la práctica de los pacientes. Esto destaca los beneficios potenciales de un enfoque de mantenimiento con avelumab en pacientes para prolongar sus vidas tras la quimioterapia".

Este ensayo está respaldado por la Alianza Merck-Pfizer. Precisamente, María Rivas, Chief Medical Officer de Merck, explica a GM que la compañía es una de las primeras en aprovechar la promesa de los tratamientos de la inmuno-oncología. "Estamos adoptando una visión a largo plazo del mercado,

con el conocimiento de que la generación actual de inmunoterapias aprobadas. Aún tendrá que aumentarse con nuevos agentes de plataforma y tecnologías para realmente impulsar mejores resultados para el paciente".

Rivas está convencida de que las combinaciones son clave para el futuro. "Actualmente estamos combinando nuestros activos con quimioterapia / radioterapia, otras terapias dirigidas y/o inmunoterapias propias, de nuestros socios y otras carteras externas".

Con todo Rivas apunta a que el enfoque de la compañía a corto plazo además de en avelumab, actualmente están avanzando en dos mecanismos: "el inhibidor MET oral tepotinib; y nuestra primera proteína de fusión bifuncional dirigida a TGF-β y PD-L1, bintrafusp alfa, ahora desarrollada en alianza con GSK, que están mostrando una promesa real para nuestro crecimiento futuro", acota Rivas.

**MERCK**

# INNOVACIÓN SOSTENIBLE PARA EL PROGRESO HUMANO

Desde hace más de 350 años, investigamos, desarrollamos y sumamos fuerzas con aliados a favor de la innovación sostenible que genere un impacto real en la sociedad.

En Merck trabajamos para hallar respuestas frente a algunos de los grandes retos que nos afectan a todos, como la salud personalizada, la aceleración del descubrimiento científico, la lucha contra la escasez de recursos y una conectividad más eficiente.

**Nuestra respuesta hoy marcará el mundo en el que viviremos mañana.**

[www.merck.es](http://www.merck.es)

## CÁNCER COLORRECTAL

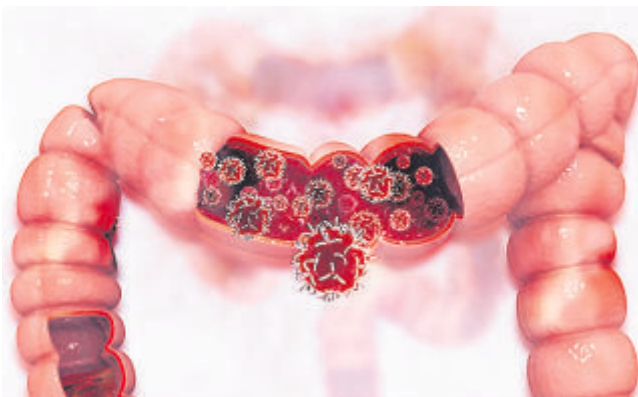
# Pembrolizumab demuestra eficacia en primera línea en colorrectal metastásico

Es la primera inmunoterapia administrada en monoterapia que demuestra eficacia en este tumor

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

La nueva edición de ASCO ha adelantado datos en primera línea para cáncer colorrectal metastásico. Una de las sesiones plenarias avanzó en este sentido con pembrolizumab. El anticuerpo anti-PD-1 ha demostrado ser más eficaz que el tratamiento estándar. Así se desprende del estudio Keynote-177, que evaluaba su eficacia y seguridad en pacientes de cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad de microsatélites, frente a la quimioterapia estándar.

Estos datos podrían suponer un cambio de paradigma en el tratamiento de estos pacientes. Precisamente, este estudio tiene firma española. El Instituto de Oncología del Vall d'Hebron ha tenido un papel destacado. Elena Élez, oncóloga e investigadora del Grupo de Tumores Gastrointestinales y Endocrinos del VHIO, indica que es la primera vez que un fármaco inmunoterápico administrado en



**En torno a un 15 por ciento de los tumores colorrectales presentan inestabilidad de microsatélites**

monoterapia demuestra ser eficaz como primera línea en el tratamiento de este tumor.

"En torno a un 15 por ciento de los tumores colorrectales presentan esta alteración molecular. Cuando la enfermedad es metastásica, es decir, diseminada, este porcentaje es inferior pero también podría suponer un peor pronóstico", explica Élez.

Como consecuencia de este proceso se produce un alto nivel de mutaciones, dando lugar a lo que se conoce como tumores hipermutados. Esto implica que las proteínas que se generan fruto de estas mutaciones se comportan como neoepítopos, es decir regiones de antígenos generados por la modificación del antígeno original, los cuales pueden ser reconocidos por el sistema inmunitario.

Es por esta razón, como explica la experta, que se trata de tumores que responden muy bien a la inmunoterapia. Anteriormente ya se comprobó como pembrolizumab en monoterapia ya tenía resultados

positivos en pacientes con cáncer colorrectal metastásico con inestabilidad de microsatélites refractarios a otros tratamientos. "Ahora vemos como en primera línea también puede ser una alternativa muy eficaz y con excelente perfil de tolerancia".

## Resultados

Los investigadores constataron la mejora en la supervivencia libre de progresión. Así de 8,2 meses en el tratamiento estándar se pasó a 16,5 meses con pembrolizumab. "También se ha podido ver que la tasa de respuesta confirmada al tratamiento era superior, pasando del 33 por ciento en la terapia estándar al 43 por ciento en pembrolizumab. Así mismo, el adecuado perfil de tolerancia constituye un valor añadido a esta estrategia".

Para la experta, "queda demostrado que el conocimiento de la biología molecular de estos tumores juega un papel fundamental en el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas".

## CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

# El anti PD-1 en combinación sigue mostrando beneficio en CPNM en estadio III

**C.M.L.**  
Madrid

Nuevos datos de combinación de pembrolizumab (desarrollado por MSD como Keytruda) muestran beneficio clínico en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio III y refuerzan la supervivencia a largo plazo en CPNM metastásico.

El anti PD-1 más quimiorradioterapia concurrente muestra una tasa de respuesta objetiva del 67,0 por ciento en la cohorte A (pacientes con CPNM escamoso y no escamoso que recibieron paclitaxel más carboplatino) y el 56,6 por ciento en la Cohorte B (pacientes con CPNM no escamoso que recibieron cisplatino más pemetrexed) en pacientes no tratados, con CPNM en estadio III localmente avanzado irresecable.

Además, datos nuevos y actualizados del análisis final del ensayo pivotal de fase 3 Keynote-189,

mostraron que el 45,7 por ciento de los pacientes con CPNM no escamoso metastásico tratados con pembrolizumab en combinación con quimioterapia estaban vivos a los dos años frente al 27,3 por ciento de los pacientes tratados con quimioterapia sola.

"Pembrolizumab es considerado una opción estándar de primera línea en los pacientes adecuados en el cáncer de pulmón no microcítico metastásico basado en la fortaleza de los datos clínicos que muestran beneficio en supervivencia, tanto en monoterapia como en combinación con quimioterapia," asegura Jonathan Cheng, vicepresidente de investigación clínica en oncología de MSD Research Laboratories.

A su juicio, los nuevos datos del estudio Keynote-799 mostraron el potencial de pembrolizumab más quimiorradioterapia concurrente en estadios tempranos del cáncer de pulmón, mientras que los datos de supervivencia a largo plazo del



**Entre el 20-30% de los pacientes con CPNM en estadio III irresecable progresan tras QT y RT**

ensayo Keynote-189 se suman al sólido conjunto de evidencias que respaldan el uso de pembrolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes adecuados con cáncer de pulmón no microcítico metastásico.

"Aproximadamente el 20-30 por ciento de los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio III irresecable tienen progresión de la enfermedad después de recibir inicialmente quimiorradioterapia," señala Salma K. Jabbour, oncóloga radioterápica, catedrática y vicepresidenta de investigación clínica del Rutgers Cancer Institute de New Jersey. "Los resultados del estudio Keynote-799 mostraron que combinar pembrolizumab con terapia concomitante con quimiorradioterapia tiene el potencial de abordar una necesidad médica significativa no cubierta", explica el vicepresidente de investigación clínica en oncología de MSD Research Laboratories.

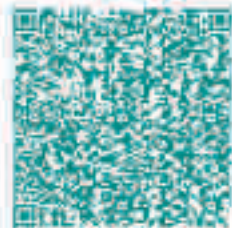
En la lucha frente al cáncer

**Tú** eres la energía  
que nos mueve

**#Tú cuentas**  
MSD ONCOLOGÍA



En MSD inventamos para la vida y compartimos contigo el  
compromiso de mejorar la salud y bienestar de los pacientes.  
Porque para MSD, **#Tú cuentas**



Conoce nuestro compromiso en  
[www.tucuentasfrentealcancer.com](http://www.tucuentasfrentealcancer.com)



Mérick Sharp & Doornik de España, S.A./Janssen Wellcome, S.R.L. 28027 Madrid (www.msd.es)  
Copyright © 2020 Merck Sharp & Doornik, Inc., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.  
Kenilworth, NJ, USA. Todos los derechos reservados.  
EB-KEY-03456 (Canada) Mayo 2020

## CÁNCER INFANTIL

# ASCO llama a potenciar la precisión en tumores pediátricos

Los investigadores apuntan en un estudio que la medicina de precisión no está desarrollada completamente

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

El cáncer infantil ha tenido también su espacio en el Congreso Virtual ASCO 2020. En los primeros días de congreso, los resultados de un estudio ponía sobre la mesa el valor de la medicina de precisión en el ámbito de la oncología infantil.

Así investigadores han desarrollado un algoritmo para identificar objetivos moleculares y vincularlos a terapias dirigidas para cánceres pediátricos recurrentes con un pronóstico desfavorable. En un estudio reciente, este enfoque extendió el tiempo hasta la progresión de la enfermedad en tres meses para un pequeño grupo de pacientes pediátricos con objetivos de muy alta prioridad. "Este trabajo muestra el potencial de la medicina

de precisión para extender la supervivencia de nuestra población más preciada de pacientes con cáncer, los niños. En nuestra lista de prioridades de investigación para acelerar el progreso, ASCO señaló la importancia de trasladar la medicina de precisión al cuidado de pacientes pediátricos. Estos primeros resultados proporcionan la base para continuar la investigación", destaca el director Médico y vicepresidente Ejecutivo, Richard L. Schilsky.

#### Un abordaje completo

Aunque el abordaje actual del cáncer infantil tiene un buen resultado con tasas de curación generalmente altas, la enfermedad de alto riesgo recidivante se asocia a un pronóstico desfavorable. En su mayor parte, aseguran los investi-

**Los oncólogos recuerdan que para los pacientes pediátricos en recaída existen pocos tratamientos**



gadores, la oncología de precisión aún no se ha aplicado en la atención del cáncer pediátrico, a diferencia del cáncer en adultos donde ha mejorado los resultados.

"Para los pacientes pediátricos, si el cáncer ha recaído, el pronóstico es malo y hay pocos tratamientos nuevos e innovadores", dijo el autor principal Cornelis van Tilburg. "Compare esto con la oncología para adultos, donde hay muchos ensayos nuevos, muchos biomarcadores nuevos y muchos medicamentos nuevos. La oncología pediátrica está realmente rezagada en lo que respecta a la medicina de precisión y el desarrollo de nuevos medicamentos".

El registro de Terapia Individualizada para Tumores Malignos recurrentes en la infancia, también conocido como Inform, fue

desarrollado por un consorcio de oncólogos pediátricos e investigadores de genómica para desarrollar enfoques de precisión. Unos enfoques basados en medicamentos con el objetivo de evaluar su eficacia en los cánceres pediátricos refractarios recidivantes o terapéuticos de alto riesgo.

Los resultados muestran que es posible identificar objetivos de precisión en los cánceres pediátricos recurrentes que pueden guiar la toma de decisiones clínicas sobre los enfoques de tratamiento. "Este registro ha abierto el panorama genómico en oncología pediátrica", dice Van Tilburg. "Proporciona una fuente única de información para ayudar a unir nuevos medicamentos con biomarcadores adecuados en ciertas poblaciones de pacientes pediátricos", señala.

## #PIPELINEASCO

Rony Golczewski, Director General de Takeda Oncología para Iberia

# "Hace más de una década que no se registran avances terapéuticos en SML-AR"

**N.S.**  
Madrid

La misión en I+D de Takeda es "ofrecer nuevos medicamentos a pacientes oncológicos de todo el mundo a través de nuestro compromiso con la ciencia, la innovación de vanguardia y la pasión por mejorar la vida de los pacientes".

**Pregunta. ¿En qué especialidades tiene puesto el foco Takeda en el ámbito de la investigación?**

Respuesta. En Takeda Oncología aspiramos a curar el cáncer. Partiendo de esta visión, actualmente contamos con un portfolio de terapias capaces de cambiar el paradigma del cáncer y con un pipeline innovador en oncología. Estamos investigando sobre todo en las áreas de inmunooncología, tumores sólidos y oncohematología, con fármacos como Adcetris



(brextumimab vedotina), con el que seguimos ampliando indicaciones. Ya está aprobado en Europa en primera línea para linfoma de Hodgkin en estadio IV CD30+, también en cutáneo de células T CD30+ y, desde hace solo unas semanas, también en primera línea para linfoma anaplásico de células grandes, pero seguimos trabajando en la aprobación de nuevas indicaciones para que más pacientes

puedan beneficiarse de este tratamiento.

Asimismo, trabajamos también en mieloma múltiple, con Ninlaro (ixazomib), y en cáncer de pulmón no microcítico ALK+ con Alunbrig (brigatinib), donde hemos recibido aprobación en primera línea para Europa. Ambos fármacos están aprobados por la Comisión Europea y ahora trabajamos para que puedan llegar a España cuanto antes a cubrir esas necesidades terapéuticas que tienen los pacientes. Estos fármacos, además de moléculas como pevonedistat, TAK-788 con reciente designación de terapia breakthrough por parte de la FDA, y TAK-007 son solo algunos de los ejemplos de la apuesta de Takeda por la oncología.

**P. ¿Qué novedades presenta Takeda en esta edición virtual?**

R. Ante todo, ya es una buena noticia poder decir que el Congreso

Anual de ASCO se celebra este año. En cuanto a las novedades más interesantes que presentamos, destacaríamos sobre todo el estudio Pevonedistat-2001, en fase 2, que muestra resultados prometedores de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de eventos (SLE) con la combinación de pevonedistat y azacitidina especialmente en pacientes con síndrome mielodisplásico de alto riesgo (SML-AR). Hace más de una década que no se registran avances terapéuticos para este subgrupo de pacientes.

**P. ¿Cuáles han sido las principales conclusiones extraídas de este estudio?**

R. En el ensayo clínico Pevonedistat-2001, en fase 2, se evaluó pevonedistat más azacitidina en comparación con azacitidina en monoterapia en pacientes con leucemias poco frecuentes, inclu-

yendo población con síndrome mielodisplásico de alto riesgo (SMD-AR). En los resultados, se observa que la combinación de pevonedistat y azacitidina representa una aproximación terapéutica prometedora. Según el estudio, podría ofrecer beneficios para el subgrupo de SMD-AR en distintos criterios de evaluación significativos a nivel clínico como, por ejemplo, SG, SLE, tasa de respuestas completas (RC) e independencia de las transfusiones, con un perfil de seguridad similar al del tratamiento con azacitidina en monoterapia.

Lo relevante de este estudio, radica en que hace más de una década que no se habían registrado avances en cuanto al tratamiento para el SMD-AR. Pevonedistat podría ser la primera nueva opción de tratamiento para estos pacientes.



## Better Health, Brighter Future

Podemos hacer más para mejorar la vida de las personas. Con la finalidad de cumplir esta meta, Takeda ha investigado en medicamentos innovadores para los pacientes desde 1781.

En la actualidad, somos un aliado clave en numerosos retos globales del ámbito de la salud, desde la prevención hasta el apoyo para tener una vida más longeva. Nuestra misión sigue siendo la misma: encontrar nuevas soluciones que marquen una diferencia significativa y aportar mejores medicamentos para ayudar al mayor número de personas, en el menor tiempo posible.

Con nuestra experiencia y conocimiento, Takeda siempre estará comprometida con **una salud y un futuro mejor** para los pacientes de todo el mundo.

**Takeda Farmacéutica España S.A.**  
[www.takeda.com](http://www.takeda.com)  
[www.takeda.es](http://www.takeda.es)



## CÁNCER Y COVID-19



# ASCO centra la “nueva normalidad” de la práctica clínica con una guía asistencial

La sociedad americana publica un informe especial para el abordaje de estos pacientes

**CARMEN M. LÓPEZ**  
Madrid

La Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica ha publicado el Informe especial sobre la Covid-19. Se trata de una guía para la prestación de atención del cáncer durante la pandemia. Este manual proporciona orientación detallada sobre las prácticas de oncología y a corto plazo podría tomarse para ayudar a proteger la seguridad de los pacientes y el personal de atención médica antes de reanudar más operaciones de atención de rutina durante la crisis de salud pública de la Covid-19.

Está claro que esta emergencia ha precisado de una transformación asistencial a todos los niveles. Ahora que las regiones y los estados están comenzando a aliviar gradualmente las restricciones, la oncología mundial está analizando cómo restaurar de manera segura el acceso de los pacientes al diagnóstico, tratamiento y el resto de servicios indispensables en el abordaje del cáncer.

### Un nuevo marco

“Como oncólogos, no queremos nada más que brindar atención de cáncer de la más alta calidad a todos y cada uno de los pacientes”,

asegura el presidente de ASCO Howard A. Skip Burris III. “Si bien el movimiento para reanudar los procedimientos será lento y constante. Esperamos que este informe brinde a las prácticas oncológicas la orientación que necesitan para determinar cuándo y cómo volver a una ‘nueva normalidad’ a medida que el impacto de la pandemia comienza a disminuir”.

De esta manera, el informe de ASCO resume una serie de estrategias desarrolladas por los centros oncológicos y proporciona algunas guías para la gestión de esta vuelta a la nueva normalidad.

Una de las premisas que recoge este informe es la planificación de la desescalada. Como apuntan los autores, desarrollar un plan de este tipo para reconducir la atención de estos pacientes se alza como fundamental.

### Antes de la consulta...

En primer lugar, la programación de citas se convertirá en algo primordial en este proceso. “Si el paciente desarrolla síntomas, la consulta será reprogramada”, recuerdan los expertos. Asimismo, informar a los pacientes de la necesidad de la mascarilla y la protección individual también será primordial. “Comuníquese con el paciente 28-72 horas

antes de la cita para detectar síntomas”. No olvidar, asegura ASCO, que si existen otros síntomas parecidos a la gripe se deben detectar para utilizar protocolos de clasificación que determinen si es necesaria o no la consulta. “Si los síntomas empeoran y el paciente puede ser manejado desde su hogar, se le debe indicar para que se comunique con su médico de atención primaria”.

### En la consulta...

La sociedad americana propone facilitar la entrada de los pacientes al centro a través de un mismo punto. “Si hay varios accesos, la detección debe ocurrir en otras entradas. No se deben permitir visitas, a menos que un paciente requiera acompañamiento debido a las necesidades específicas”. Además, proponen estaciones de triaje fuera de la instalación, con distancia social y física para examinar a pacientes y visitantes.

### Paciente con resultado positivo...

Asimismo, los expertos recomiendan que cuando un paciente oncológico presenta un resultado positivo, el personal debe activar el protocolo para el manejo inmediato, incluida la notificación de control de infección apropiado.

Estos pacientes deberán estar acompañados en un área de aislamiento designada. El profesional debe “revisar y determinar” la prestación de atención. “Los pacientes deben ser evaluados de forma individual”. En el caso de que se proponga una prueba viral, el tratamiento del cáncer debe retrasarse hasta que el resultado esté disponible. “En el caso de un resultado positivo, el oncólogo en la consulta debe determinar los próximos pasos”.

Por otra parte, los expertos aseguran que “la atención para pacientes con Covid-19 positivo debe retrasarse por un mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas”.

En este sentido, el paciente debe estar libre de síntomas (incluso sin fiebre sin el uso de medicamentos para reducir la fiebre) y mejorar durante un mínimo de 72 horas antes de recibir una infusión. Tras esto, el protocolo establece que haya dos pruebas negativas frente al virus, con un mínimo de 24 horas de diferencias.

ASCO señala que este documento no es una revisión sistemática de la evidencia y no debe complementar ni reemplazar los planes u orientaciones institucionales, locales, regionales o nacionales aplicables.

**El informe resume estrategias y proporciona algunas guías para la gestión de esta vuelta a la “normalidad”**

**Desarrollar un plan de este tipo para reconducir la atención de estos pacientes se alza como fundamental**