

GM C. OSSORIO
Barcelona

Hasta el momento se sabía que añadir taxanos es útil en la terapia adyuvante para el cáncer de mama con afectación ganglionar. Sin embargo, ningún estudio había incorporado este tratamiento para abordar los casos de ganglios negativos. Lo ha hecho por primera vez en el mundo un equipo de investigadores españoles, del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (Geicam) — con el apoyo de Sanofi-Aventis—, que ha logrado modificar la terapia estándar de este subgrupo específico con la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

En concreto, con el estudio 9805/Target 0, publicado en *The New England Journal of Medicine*, han demostrado que la combinación de docetaxel (Taxotere), adriamicina y ciclofosfamida

Martín: "Hasta hace poco a estas mujeres se las consideraba de forma errónea de bajo riesgo"

(TAC) es superior al régimen de fluorouracilo (5-Fu), adriamicina y ciclofosfamida (FAC) en la reducción de recaídas, el objetivo primario del estudio.

En él participaron 1.060 mujeres con cáncer de mama sin afectación axilar y al menos un factor de alto riesgo de recurrencia. Se randomizaron en dos grupos, de forma que 539 recibieron TAC y 521 FAC cada tres semanas durante seis ciclos tras la cirugía.

Como señaló Ana Lluch, jefe clínico de Oncología del Hospital Clínico de Valencia y una de las autoras del trabajo, el grupo de mujeres que recibió la combinación con el taxano (docetaxel) disminuyó el riesgo de recurrencia en un 32 por ciento.

Un 88 por ciento permaneció

ONCOLOGÍA/ Un grupo español avala este cambio aprobado por la EMA

Nuevo estándar en cáncer de mama ganglio negativo

- La quimioterapia con docetaxel reduce un 32% el riesgo de recaída
- Es más eficaz que el régimen con 5-Fu que se utilizaba en esta fase inicial



De izquierda a derecha, Ana Lluch, del Hospital Clínico de Valencia; Miguel Martín y Eva Carrasco, presidente y directora científica de la Fundación Geicam, respectivamente, celebraron el hito que este estudio supone en la oncología española.

libre de enfermedad a los seis años.

“Por primera vez un estudio español, realizado por un grupo de investigación independiente y con pacientes españolas, ha establecido un nuevo estándar en el tratamiento de este tumor en su estadio más inicial”, declaró Miguel Martín, presidente de la Fundación Geicam y jefe del Servicio de Oncología del Hospital Gregorio Marañón de Madrid.

Según apuntó, en la actualidad se logra diagnosticar de forma precoz a cerca del 70 por ciento de

los pacientes, debido a las campañas de cribado con mamografías.

A partir de ahora, este nuevo tratamiento conseguirá curar “a más de un 6 por ciento adicional de pacientes”, que en términos absolutos se traduce en más de 800 mujeres al año.

“Hasta hace poco tiempo a estas mujeres se las consideraba erróneamente de ‘bajo riesgo’, por lo que no se investigaban nuevos tratamientos con este grupo de pacientes. Este concepto es equivocado y ha llevado a hacer un tratamiento subóptimo de estos

casos. Ahora gracias a este estudio contamos con un arma terapéutica más”, celebró Martín.

Además, los expertos insistieron en que la ventaja con docetaxel se mantiene con independencia del estado del receptor hormonal, de la menopausia y del número de factores de riesgo.

Lluch comentó que habrá que esperar más tiempo —ahora llevan 10 años de seguimiento global— para hablar en términos de supervivencia global, si bien en la rama de taxano hay una tendencia a menor mortalidad.

INVESTIGACIÓN

Mutaciones del gen LMO1 exponen a neuroblastoma

GM REDACCIÓN
Barcelona

Una serie de alteraciones en el locus LMO1 están altamente vinculadas a una susceptibilidad a desarrollar neuroblastoma, según muestra un estudio realizado por investigadores del Hospital Infantil de Filadelfia publicado en *Nature*. Los polimorfismos también parecen influir en la aparición de futuras alteraciones que conducen a un peor pronóstico.

Los expertos utilizaron un método genómico integral para mostrar que mutaciones genéticas comunes asociadas con la predisposición al neuroblastoma podrían también marcar regiones del genoma proclives a las alteraciones somáticas y que pueden influir en la progresión tumoral.

El gen LMO1 se expresa principalmente en el sistema nervioso y, junto con otros miembros de esta familia genética, se encuentra muy implicado en las causas del cáncer humano.

En el trabajo han participado 2.251 pacientes y más de 6.000 controles, y se ha localizado el dominio 11p15.4 (rs110419) como el causante del mayor riesgo.

Además, también han descubierto que el locus LMO1 resulta aberrante en el 12,4 por ciento de los cánceres debido a un proceso de duplicación que se relaciona con patología más avanzada, según explicó John Maris, primer firmante de la investigación.

GM C. OSSORIO
Barcelona

Generalmente, la información que se maneja en el proceso de evaluación de nuevos medicamentos en los hospitales se obtiene de ensayos clínicos disponibles.

Sin embargo, son muchos los casos en los que el estudio de registro del nuevo fármaco no compara con el tratamiento estándar de referencia, o compara con placebo.

Durante la jornada “Comparaciones indirectas y su aplicación en la evaluación de medicamentos”, promovida por Génesis (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos) se defendió la idea de comparar indirectamente la eficacia como método para tomar decisiones más

FARMACIA/ La mitad de los ensayos clínicos no comparan con el estándar de referencia

Reclaman el uso de comparaciones indirectas en la evaluación de fármacos

- Facilitaría la toma de decisiones a las comisiones de farmacia de los hospitales

razonadas y para disminuir costes en investigación.

Como explicó Ana Clopés, del área de Docencia de Génesis, se apoyan en unos datos muy explícitos. Tras revisar 319 informes técnicos de evaluación, se vio que en el 50 por ciento de los casos el fármaco en estudio no tenía como comparador el tratamiento de referencia. Y en el 28 por ciento el comparador era placebo.

“Esto quiere decir que hay una necesidad obvia de utilizar el

método nuevo estadístico de comparaciones indirectas. Es decir, si no tienes la comparación de A con C, pero tienes A con B y B con C, puedes terminar comparando A con C”, detalló Clopés.

En el debate sobre los diferentes métodos de este tipo, el objetivo es generar un colectivo que tenga criterios críticos sobre estos estudios. “De hecho, la idea es incorporar algún tipo de metodología de comparaciones indirectas en los informes de evaluación que

hacen las comisiones de farmacias de los hospitales”, añadió.

A su juicio, esta metodología tiene dos principales ventajas. Por un lado, interesa a los profesionales porque puede resolver respuestas científicas que los ensayos clínicos no dan. Y por otro supone un ahorro de costes para la industria, ya que ofrece un sistema comparativo que si se hiciera por métodos directos requeriría un volumen de pacientes y un coste muy alto.



Ana Clopés, del área de docencia del grupo Génesis-SEFH.

En este sentido, los expertos la presentan como una herramienta interesante para esta etapa de recisión económica —en el Reino Unido ya lo han incorporado—, pero requiere formación.