

17 de julio de 2004

ONCOLOGÍA

Bortezomib, una nueva esperanza contra el mieloma

PATRICIA MATEY

Cada año son 2.000 españoles los que enferman por su culpa, y de todos ellos, hasta ahora sólo el 30% sobrevivía más de un lustro. El mieloma múltiple, un cáncer de la sangre que se produce en la médula ósea y que se origina por un exceso de células plasmáticas, no tiene cura, pero la puerta a la esperanza para los que lo padecen y para sus familiares empieza a entreabrirse. Una nueva generación de fármacos anticancerosos, que actúa de una forma distinta a como lo vienen haciendo los antineoplásicos tradicionales, está demostrando su eficacia y su superioridad frente a esta enfermedad y, puede que sea efectiva contra otro tipo de tumores, según vaticinan los científicos que están realizando los ensayos con el nuevo producto.

Uno de los 'centros de operaciones' de esta investigación está en la primera planta del Hospital Universitario de Salamanca. Desde su despacho, Jesús San Miguel, jefe del servicio de Hematología, relata a SALUD cómo el nuevo fármaco bortezomib (comercializado y desarrollado clínicamente en Europa por Janssen-Cilag y vendido bajo el nombre de Velcade) recibió el visto bueno, y por vía urgente, tanto de la FDA en septiembre de 2003, como de la EMEA, en enero de este año (las agencias estadounidense y europea, respectivamente, que dan luz verde a los nuevos productos). En España, se prevé su aprobación para principios del próximo año.

"El 23 de diciembre del año pasado estaba en casa cuando me llamaron para decirme que al día siguiente tendríamos una videoconferencia, porque el comité de científicos externo al trabajo, que estábamos desarrollando dos equipos de EEUU y otros dos europeos, había valorado los resultados iniciales del estudio. Creí que algo había salido mal. El estudio era con 600 enfermos y sólo habíamos empezado a tratar a unos 300. La sorpresa fue que los enfermos asignados al moderno antineoplásico, en comparación con los que recibieron la terapia convencional, iban tan bien que se suspendió el ensayo y se aprobó el fármaco rápidamente", explica este hematólogo.

Precisamente, esta investigación surge a raíz de los resultados de un estudio previo con 201 pacientes que no respondían a las terapias tradicionales y que fue recogido en un número de junio de la revista 'The New England Journal of Medicine.' El trabajo concluía que un 35% de los participantes mejoró con el nuevo producto y la media de supervivencia fue de 16 meses. Además, un 10% experimentó una remisión completa de la enfermedad al año de recibirlo. Bortezomib, indicado para los que no han respondido a dos o más tratamientos (algo que le sucede al 25% de los afectados), es la primera terapia contra el mieloma múltiple que se aprueba en los últimos 10 años.

Es un inhibidor del proteasoma, un complejo de enzimas que forma parte de la estructura de la célula con un papel fundamental en el control y regulación del ciclo de supervivencia celular. El producto no sólo ataca a la células cancerosas, sino que también actúa en el microambiente donde éstas se desenvuelven y les permite seguir viviendo. Es decir, además de favorecer la apoptosis y detener el ciclo celular, bloquea la producción de factores angiogénicos, que son necesarios para que el tumor progrese. "Una de las peculiaridades del producto es que hemos

observado que las células tumorales son más sensibles que las sanas a los efectos de la inhibición del proteasoma. Aun así, y tras observar lo que sucedía en animales, nos dimos cuenta de que si se administra el fármaco cada 72 horas, la toxicidad es mucho menor", aclara el catedrático salmantino.

Adrián Alegre Amor, jefe del servicio de Hematología del Hospital Universitario La Princesa (Madrid) y secretario de la recién creada Fundación Leucemia y Mieloma, explica la forma de administración del producto. "Es intravenoso y se da en ciclos de cuatro días, cada 21. Normalmente administramos entre cuatro y seis ciclos. Los efectos secundarios más comunes son problemas gastrointestinales, como náuseas y vómitos, trombopenia y en raros casos neuropatía. Sólo un porcentaje pequeño de los enfermos tiene que suspender la terapia debido a estos problemas".

Ambos hematólogos creen que la forma de actuación de este nuevo anticanceroso podría ser útil en la terapia de otros tumores y no sólo en los que se producen en la médula ósea (linfomas, leucemias...).

"En este centro ya están en marcha ensayos con el inhibidor y otros productos similares en pacientes con carcinoma de pulmón y con cáncer de colon. Habrá que esperar a los resultados", dice San Miguel.

Un producto selectivo contra un tumor hematológico (Gráfico en PDF)

España, a la cabeza en la investigación

Jesús San Miguel explica las razones por las que España está liderando la investigación en mieloma múltiple. "Somos los únicos que tenemos un Grupo de Mieloma, en el que están incluidos 70 hospitales en los que se trata de forma uniforme la enfermedad, según un protocolo nacional". Por este motivo nuestro país ha sido elegido para realizar un trabajo con bortezomib como terapia de primera línea en combinación con fármacos clásicos. El doctor San Miguel abre el ordenador y enseña su correo electrónico señalando: "Mira, todos los días recibo mensajes de EEUU y Europa, porque se está organizando un gran estudio, randomizado y multicéntrico, con 600 enfermos. Para poder llevarlo a cabo, estos científicos están esperando los resultados preliminares del ensayo que estamos realizando aquí, en 13 centros y con 60 enfermos de entre 60 y 65 años, que es precisamente la edad en la que la patología aparece con más frecuencia. Es una buena noticia, se trata de la primera vez que se lidera una investigación con un producto innovador y son los enfermos españoles los que lo reciben primero". Insiste además en que esperan tener datos definitivos a finales de año. Otra buena noticia para los afectados es que, al otro lado del Atlántico, se ha decidido apostar por la investigación sobre el mieloma múltiple, un hecho que nunca antes se había producido.