

CONGRESO AMERICANO DE HEMATOLOGÍA Nuevas combinaciones farmacológicas, así como novedosos proyectos con sangre de cordón umbilical, intentan ofrecer respuestas potentes y seguras a numerosas patologías hematológicas

Fijado el nuevo estándar más beneficioso en MM

NUEVA ORLEANS
JAVIER GRANDA REVILLA
dmredaccion@diariomedico.com

Los resultados del estudio *First* fase III, presentados en el LV Congreso de la Sociedad Americana de Hematología que se celebra en Nueva Orleans (Estados Unidos), han demostrado la eficacia de lenalidomida continua y dexametasona en dosis bajas frente al tratamiento estándar de talidomida en pacientes recién diagnosticados de mieloma múltiple (MM) y que no son candidatos a trasplante. Thierry Facon, del Servicio de Hematología del Hospital Claude Huriez, de Lille (Francia), y primer firmante del trabajo, ha recordado que el MM supone aproximadamente el 1,3 por ciento de todos los cánceres y el 10 por ciento de todas las enfermedades hematológicas. "En 2012, el número de nuevos casos en la Unión Europea fue de 20.493, con 12.216 muertes. La incidencia en Estados Unidos fue similar, con 22.350 nuevos casos y un número estimado de muertes de 10.710. Es una enfermedad de ancianos, porque la edad media de diagnóstico es de 65-70 años y el 30 por ciento incluso supera los 70 años. Además, la supervivencia total media oscila entre los 30 y los 62 meses", ha precisado.

La terapia estándar en la actualidad se basa en la combinación de melfalan-prednisona-talidomida y bortezomib-melfalan-

Dianas CD33 para niños con leucemia

Los datos de un ensayo en fase III presentados por Alan Gamis, responsable de Oncología del Children's Mercy Hospital, de Kansas City (Estados Unidos), han demostrado una mejora significativa de la supervivencia libre de eventos en niños con leucemia mieloide aguda con gemtuzumab ozogamicina, un anticuerpo monoclonal anti-CD33 humanizado ligado a calicheamicina. A su juicio, "los fármacos que tienen CD33 como diana reducen el riesgo de recaída, por lo que se debe investigar más en este campo".



Alan Gamis, de Estados Unidos.

prednisona, que mostraron superioridad a melfalan más prednisona. Debido a las toxicidades asociadas al tratamiento a largo plazo, la terapia se ha basado en duraciones fijas.

Con estos antecedentes, el estudio *First* ha comparado la eficacia de la administración continua de lenalidomida y dexametasona en dosis bajas en ciclos de 28 días hasta progresión de la enfermedad frente a ambos fármacos en 18 ciclos de 28 días durante 72 semanas frente a la combinación de melfalan, prednisona y talidomida. En total, se reclutaron 1.623 pacientes en 18 países, 87 de ellos procedentes de España.

BUENA SUPERVIVENCIA

Los resultados más destacados fueron el aumento significativo de la supervivencia libre de enfermedad en los pacientes aleatorizados en el primer brazo, con un beneficio en supervivencia global al compararlo con aquéllos que recibieron la triple terapia, reduciendo en un 28 por ciento el riesgo de progresión o muerte tras un seguimiento medio de 37 meses.

"En términos de supervivencia libre de enfermedad, el cociente de riesgos fue de 0,72, con un beneficio consistente a través de la mayoría de subgrupos: ha quedado claro que la administración continua ofrece más beneficios, con un 42 por ciento frente al 23 por cien-



El hematólogo Thierry Facon, del Hospital Claude Huriez, de Lille.

Lenalidomida más dexametasona es el tratamiento más beneficioso para enfermos con MM y que no son candidatos a la realización de un trasplante

Esta combinación se ha mostrado más beneficiosa en términos de supervivencia y con un perfil de seguridad aceptable en cuanto a efectos adversos

to del segundo y tercer brazos. Por otro lado, la tasa de respuesta fue del 75 por ciento con una duración media de 35 meses. Por último, lenalidomida en dosis bajas fue superior a talidomida-melfalan-prednisona en otros criterios de valoración secundarios", ha enumerado Facon.

En cuanto al perfil de seguridad de la administración continua, ha indicado que fue *manejeable*, con los

eventos adversos tanto hematológicos como no hematológicos esperados y una menor incidencia de neoplasias primarias frente a talidomida-melfalan-prednisona. "En mi opinión, y con los datos disponibles, el tratamiento continuo de lenalidomida y dexametasona queda establecido como nuevo estándar de tratamiento en pacientes con mieloma múltiple no candidatos a trasplante".

Un sistema expande las células de cordón para el trasplante

NUEVA ORLEANS
REDACCIÓN

Las células madre de sangre de cordón umbilical están en el punto de mira de los tratamientos de las malignidades hematológicas; un nuevo sistema para expandir estas preciadas células podría ser la clave para que esta terapia llegue a más pacientes. De hecho, el trabajo donde se presenta esta tecnología, y que ha desatado el comité científico de la reunión anual de la Sociedad Americana de Hematología, concluye que expandir las células en el laboratorio antes de trasplantarlas mejora significativamente su supervivencia, entre otros parámetros del injerto.

El sistema, llamado *StemEx*, amplía las células de cordón de forma que a las tres semanas se han multiplicado por catorce veces. El estudio, presentado por su coordinador, Patrick Stiff, del Centro Médico de la Universidad de Loyola (Chicago), ha incluido a pacientes de 25 centros de Estados Unidos, Europa e Israel. En total, se aplicó la tecnología en 101 enfermos con leucemia y linfoma; los resultados se compararon con un grupo de control integrado por 295 pacientes que habían recibido una doble "dosis" de las células de cordón, sin expandir en el laboratorio. A los cien días se constató que la supervivencia fue superior en el grupo del *StemEx*: un 84,2 por ciento frente al 74,6 por ciento del grupo control.

Siltuximab es eficaz y seguro en la enfermedad de Castleman

NUEVA ORLEANS
J. G. R.

El primer estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo en la enfermedad de Castleman ha demostrado la eficacia y seguridad de siltuximab, un anticuerpo monoclonal anti-interleucina 6, según datos presentados por Raymond Wong, del Hospital Príncipe de Gales de la Universidad de Hong Kong, en la reunión

anual de la Sociedad Americana de Hematología, en Nueva Orleans.

La enfermedad de Castleman es un trastorno linfoproliferativo raro con una alta morbilidad; sus signos y síntomas están causados por una desregulación de la producción de interleucina-6; la enfermedad se caracteriza por la aparición de tumores benignos que pueden desarrollarse a partir del tejido de un solo ganglio lin-

fático o a partir de múltiples ganglios de forma simultánea.

Siltuximab es un anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano IgG1k que se liga de manera específica con IL-6 humano con una gran afinidad, previniendo la interacción de esta interleucina con su receptor. Un total de 53 pacientes recibieron el fármaco hasta que falló el tratamiento y dejaron de recibir-

lo, frente a los 26 enfermos que se incluyeron en la rama placebo.

"El anticuerpo monoclonal siltuximab ha demostrado eficacia tanto en la reducción de los síntomas como en la duración del tumor, en la marcada mejoría del tiempo en el que falla el tratamiento, los niveles de hemoglobina y la reducción sostenida de los marcadores inflamatorios. Además, parece que resulta bien to-

lerado, porque no hemos registrado un aumento de los eventos adversos grado 3, ni de los eventos adversos graves *versus* placebo, a pesar de la duración del tratamiento. Creo que estas cifras refuerzan el potencial del fármaco para que se convierta en el abordaje de los pacientes con enfermedad de Castleman que, de manera previa, no tienen opciones de tratamiento", ha apuntado Wong.