

Café de Redacción



Juan José Lahuerta, Hospital Doce de Octubre; Lucía Barrera, directora de Gaceta Médica; y Mariví Mateos, Hospital Universitario de Salamanca; hablaron sobre cómo ha cambiado el abordaje del mieloma múltiple en la última década.

Los avances en MM hacen que cada vez sea más plausible hablar de curación

Los anticuerpos monoclonales CD38 demuestran eficacia en el tratamiento del MM en recaída y refractario

C.S.
Madrid

Hablar de curación cuando nos referimos al mieloma múltiple (MM) está en el límite entre la realidad y el deseo. Con la llegada de nuevos fármacos que aumentan la tasa de respuestas libre de progresión y un elevado número de pacientes que alcanzan la remisión completa, sin duda se puede asegurar que la supervivencia de estos enfermos ha aumentado exponencialmente.

“Quién sabe si eso permitirá que se pueda hablar de la curación de algunas o muchas personas”, destacó el jefe del Servicio de Hematología del Hospital Doce de Octubre, Juan José Lahuerta, quien hizo hincapié en el hecho de que “a pesar de que ahora hay nuevos fármacos que son más eficaces, también es cierto que son insuficientes”.

Durante el café de redacción, organizado por el grupo Wecare-u bajo el título ‘Avances en MM’, también se resaltaron los hitos más relevantes del 56º Congreso de la Sociedad Americana de Hematología.

Al respecto, la jefa del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca, Mariví Mateos, indicó que algunos de los avances más significati-

vos en esta patología han sido los resultados del ensayo aleatorio de fase III Aspire —carfilzomib, lenalidomida y dexametasona versus lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con MM recurrente que ya se han sometido a uno, dos o tres tratamientos—.

Los mayores beneficios se consiguen cuando el tratamiento se administra en primera línea

Ventaja “significativa” en la supervivencia libre de progresión con carfilzomib, lenalidomida y dexametasona

“Se consigue así una ventaja muy significativa en la supervivencia libre de progresión; de hecho se han alcanzado 26 meses, lo que se traduce en la supervivencia libre de progresión más larga en un estudio randomizado de pacientes con mieloma en recaída o refractarios”, apostilló la experta.

“Con esta triple combinación, el 32 por ciento de los pacientes alcanzaron

remisiones completas y eso no lo habíamos visto hasta ahora en este tipo de pacientes por lo que, probablemente, esta triple combinación será un nuevo estándar de tratamiento para este grupo de pacientes”, añadió.

Aparte, desde el Grupo Español de Mieloma se va trabajar en el planteamiento de un tratamiento precoz. Así lo expuso Mateos, quien explicó que ya han demostrado que el tratamiento con lenalidomida junto con dexametasona era efectivo, por lo que el siguiente paso es trabajar con la triple combinación (citada previamente), ya que los resultados en primera línea son realmente “espectaculares”.

Actuar en primera línea

Los especialistas estuvieron de acuerdo en que los mayores beneficios de los tratamientos se obtienen cuando se administran en primera línea, aunque al tener tantas opciones disponibles se puede considerar que la primera o segunda recaídas también son “buenas oportunidades” para conseguir “remisiones duraderas”.

“Durante algunos años, ha habido líneas de pensamiento que promovían la reserva de fármacos para cuando el

paciente recayese aunque, en mi opinión, si el MM se cura, se debe curar en primera línea, porque si recae, el enfermo tiene muy pocas posibilidades a largo plazo”, precisó Lahuerta. “Si vamos a intentar llegar lo más lejos posible hay que conseguir la máxima respuesta antitumoral posible y de manera precoz”, agregó.

Otro ejemplo fue el que facilitó Mateos, refiriéndose a los mayores de 65 años. En este caso, cuando el colectivo recibe “un tratamiento óptimo en primera línea puede conseguir una supervivencia libre de progresión que alcanza los tres años” señaló la especialista quien continuó diciendo que se debe tratar de prolongar dicha supervivencia porque en el momento en el que los pacientes recaen se convierten en frágiles y la supervivencia tanto libre de progresión como la global se acorta.

Otro de los datos relevantes que se pusieron sobre la mesa fue la efectividad de los anticuerpos monoclonales anti CD38 dirigidos contra moléculas específicas de las células plasmáticas.

Uno de ellos, daratumumab, es un agente “eficaz” en monoterapia en pacientes con MM en recaída y refractarios, al conseguir una tasa global de



LAS FRASES



Mariví Mateos,
Hospital Universitario de Salamanca

“Hablar de tratamiento individualizado para los pacientes con MM hoy en día es un tópico”



Juan José Lahuerta,
Hospital Doce de Octubre

“Los resultados de los ensayos clínicos no siempre son extrapolables al cien por cien”

respuestas de en torno el 30 por ciento. “Representa una innovación terapéutica importante”, que podría ayudar a lograr curar a pacientes o prolongar “lo máximo posible” la supervivencia libre de progresión, afirmó Mateos.

En esta línea, Lahuerta reconoció que el Grupo Español lleva años trabajando en la búsqueda de “esa célula que produce la recaída y que hace que la curación se escape”.

Tratamientos a la carta y registros

Aunque la medicina personalizada esté en boca de la mayoría de los expertos sea cual sea su especialidad, la jefa de Servicio aseveró que hablar, hoy en día, de tratamiento individualizado para los pacientes con mieloma “es un tópico”, porque, en líneas generales, y tras dividirlos en candidatos a un trasplante o no, todos son tratados de la misma manera.

“Podemos hacer pequeñas puntualizaciones si es de alto riesgo, pero en general el tratamiento es el mismo”, destacó. “Hay que seguir investigando porque aún teniendo combinaciones nuevas y efectivas, no han logrado vencer completamente el mal pronóstico que genera la presencia de algunas características en los enfermos”, apostilló.

Igualmente, Lahuerta lamentó que esto, actualmente, sea “un fracaso rotundo”, pero reconoció que es “un sueño” poder conseguirlo.

Además, hay que añadir que dado que los pacientes tienen una esperanza de vida cada vez mayor, también serán, cada vez en mayor medida, más candidatos a recibir nuevas líneas de tratamientos y fármacos, indicó la experta.

En cuanto a los registros de pacientes, Mateos consideró que, a veces, pueden ser de utilidad. Para ello, puso el ejemplo de un estudio transversal europeo en el que participaron 8.000 pacientes con mieloma (1.000 eran españoles) se puso de manifiesto que, en España, un 29 por ciento recibieron tratamientos “absolutamente obsoletos”. “Probablemente, ese tipo de registros ayuden a ver cuál es el panorama real en muchos hospitales comarcales”, apuntó.

De lo que no hubo duda es de la importancia de compartir datos y de la transparencia de los mismos, así como de la interacción, comunicación y colaboración entre todos los agentes profesionales.

Para poner fin al encuentro y ante la pregunta de cómo valoraban los estudios coste-efectividad, Lahuerta no los calificó como buenos, sino que incidió en que se debe de dejar claro qué significa ser coste-efectivo.

A su vez, Mateos indicó que son trabajos “difíciles” y quienes los llevan a cabo deberían de evaluar el número de años de vida ganados en calidad de vida. Son difíciles de realizar porque, como explicó la experta, ya de por sí evaluar la calidad de vida no es tarea fácil y más cuando se trata de pacientes con esta patología.

Los expertos dan el sí a la terapia de mantenimiento

Lenalidomida, una opción que cosecha buenos resultados

C.S.

Madrid

Una de las preguntas planteadas y que más ampollas levanta —por falta de consenso— entre profesionales y sociedades científicas es la apuesta (o no) por el tratamiento de mantenimiento en MM.

Al respecto, Mateos corroboró que existe “un gran debate” sobre este tema. “Los estudios que se han hecho no dejan dudas de que lenalidomida es eficaz para pacientes con mieloma que han recibido un trasplante, ya que duplica la supervivencia libre de progresión entre 20 y 40 meses”, apuntó la jefa del Servicio de Hematología del hospital salmantino, al tiempo que incidió en el hecho de que evitar que esta patología avance es sinónimo de evitar que el paciente se sienta cansado, tenga anemia, insuficiencia renal, dolor, etc., y por consiguiente pueda llevar una vida normal.

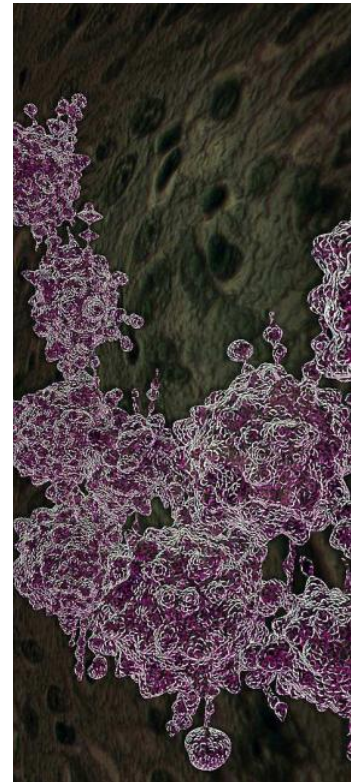
Lahuerta suscribió las palabras de Mateos, diciendo que, pese a que “hay polémica”, el beneficio de un fármaco “no debe estar limitado porque una agencia lo apruebe o no”.

“Las agencias reguladoras no son observatorios de la ciencia, sino que actúan a instancias de la industria y, además, la EMA no tiene las mismas indicaciones, limitaciones o inclusiones de ficha técnica que, por ejemplo, la agencia americana (FDA), la canadiense o la peruana”, apostilló, añadiendo que si tuviese flexibilidad a la hora de actuar haría lo que considerase “más beneficioso y conveniente” para el paciente.

Asimismo, resaltó que para que pueda afirmarse que un tratamiento aumenta la supervivencia es necesario que se den tres condiciones: un tiempo de observación prolongado, ensayos clínicos que permitan determinar “precozmente” diferencias muy pequeñas y que estos estudios homogeneicen los modelos de tratamiento de rescate.

En este punto, los expertos hablaron de cómo mantener la sostenibilidad del SNS sin olvidarse de la incorporación de las innovaciones. Así, Mateos advirtió de que “no tiene sentido” que las compañías farmacéuticas realicen “la gran inversión económica” para desarrollar importantes ensayos clínicos que se traducen en aprobaciones de fármacos y combinaciones “más eficaces” que las que se utilizaban hasta el momento si luego no se pueden aplicar en la práctica clínica.

Dicho de otro modo, “cada vez que aparece un tratamiento nuevo, hay continentes que se quedan sin él”, apuntó Lahuerta, haciendo referencia al hecho de que este no es un problema que afecte solo a las comunidades autónomas, sino que “supera a los estados e



Los expertos incidieron en que es imprescindible un abordaje multidisciplinar de la enfermedad.

incluso a la Comunidad Económica Europea (CEE)”.

A este ritmo, según el especialista, dentro de unos años existirá un nuevo panorama de enfermedades oncológicas que tendrán curación, pero esta no se podrá aplicar a todo el mundo. Y dado que la realidad en España es la falta de equidad, Lahuerta puso el ejemplo de que en Madrid hay hospitales que siendo públicos y que tienen gestión privada “no tienen la misma posición ante la llegada de nuevos fármacos, sino que es muy distinta”.

No obstante, en Castilla y León la situación es, de acuerdo con Mateos, diferente ya que todos los especialistas se han puesto de acuerdo sobre los estándares de tratamiento que han de recibir los pacientes, según la fase en la que se encuentren.

Aparte, ambos profesionales lamentaron que en los últimos años se han retirado del mercado algunos fármacos que tenían beneficios considerables y se han sustituido por otros más caros.

Sin duda, tal y como concluyó Mateos, “es necesario que exista diálogo y respeto” entre todos los actores del sistema para que este siga funcionando con normalidad.