



La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) se suma al Día Mundial del MM, una patología que representa el 10% de todo el cáncer de la sangre

El tratamiento actual del mieloma múltiple (MM) mejora la respuesta antitumoral y las tasas de larga supervivencia

- **Hace apenas dos años, el tratamiento del MM se enriqueció con la incorporación de una segunda generación de nuevos fármacos de los que ya se empiezan a tener resultados en primera línea**
- **Se pretende obtener el visado de la FDA para incorporar a la práctica clínica los valores de enfermedad mínima residual (EMR) como 'end point' terapéutico en el abordaje del MM, un importante avance que permitirá disponer de los resultados de los ensayos clínicos prácticamente al día siguiente de su cierre**
- **La SEHH ha impulsado el proyecto HuMMan (Humanizando el Itinerario del Paciente con Mieloma Múltiple), cuyos primeros resultados serán presentados en el marco del LX Congreso Nacional de la SEHH y XXXIV Congreso Nacional de la SETH, que tendrá lugar en Granada, del 11 al 13 de octubre de 2018**

Madrid, 5 de septiembre de 2018. Hoy se conmemora el Día Mundial del Mieloma Múltiple (MM), una patología que representa el 10% de todo el cáncer de la sangre. “Cada año se diagnostican de 3 a 5 casos por cada 100.000 habitantes en España, lo que convierte al MM en una enfermedad rara”, señala el Dr. Juan José Lahuerta, jefe de la Sección Clínica del Servicio de Hematología del Hospital 12 de Octubre, de Madrid, y coordinador del Grupo Español de Mieloma (GEM-PETHEMA), de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). “Aunque todavía no se puede hablar de curación, sí que han mejorado los índices y la calidad de la respuesta antitumoral, así como las tasas de larga supervivencia y la calidad de vida”, añade.

Estado del arte terapéutico

Hace apenas dos años se incorporó una segunda generación de nuevos fármacos (daratumumab, carfilzomib, ixazomib y pomalidomida, fundamentalmente) que han sido ensayados inicialmente en el contexto de progresión o recaída, con resultados muy alentadores. En estos momentos, ya disponemos de resultados en primera línea de tratamiento. A día de hoy, solo daratumumab (en combinación con melfalán, prednisona y bortezomib) está en trámite de aprobación por parte la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como tratamiento de primera línea para pacientes recién diagnosticados de MM no candidatos a trasplante, lo que “abre el camino a que esta segunda generación de medicamentos supere muy pronto a la primera”, augura el experto.

Por otro lado, se pretende obtener el visado de la agencia estadounidense FDA para incorporar a la práctica clínica los valores de enfermedad mínima residual (EMR) como 'end point' terapéutico en el abordaje del MM, un importante avance que se apoya en los resultados del estudio “Profundidad de respuesta en MM: un análisis combinado de tres

ensayos clínicos del GEM-PETHEMA”, que fue incluido en *Best of Journal of Clinical Oncology (JCO) 2017 Hematologic Malignancies Edition*, un número especial de JCO -la revista científica de mayor impacto en Oncología Médica junto con *The Lancet Oncology*- en el que cada año se recogen los artículos sobre hemopatías malignas más citados.

Para realizar un análisis crítico del impacto de la profundidad de la respuesta en MM de nuevo diagnóstico, se han analizado datos de 609 pacientes procedentes de los estudios GEM2000, GEM 2005MENOS65 y GEM2010MAS65. Los resultados muestran que “una EMR negativa (ausencia de células tumorales en la médula ósea) supera el valor pronóstico de la remisión completa (RC) para la supervivencia libre de progresión y supervivencia global, independientemente del tipo de tratamiento o grupo de riesgo del paciente”, señala el experto. La aplicación clínica de los valores de EMR como ‘end point’ terapéutico “permitirá disponer de los resultados de los ensayos clínicos prácticamente al día siguiente de su cierre, evitándose demoras de muchos años”.

Novedades del GEM-PETHEMA

El Dr. Lahuerta destaca los últimos nueve ensayos clínicos que se han puesto en marcha desde el GEM-PETHEMA, centrados en diversas combinaciones, en recaída biológica y en leucemia de células plasmáticas. De los ensayos clínicos en curso, cuatro son de nuevo diagnóstico (GEM-CESAR, GEM12<65, GEM17-FIT y CLARIDEX); dos son de consolidación/mantenimiento (GEM14MAIN y GEM-Pembresid); y tres son de recaídas (GEM-KyCyDex, POMDEFIL y POCYDEX). Además, este grupo cuenta con un registro de gammapatías familiares y otro de plasmocitomas extramedulares.

Consolidación y mantenimiento

El ensayo clínico GEM-CESAR, en fase II, ha incluido a pacientes con uno o más de los biomarcadores que predecían el riesgo de progresión a MM y donde las nuevas evaluaciones de imágenes fueron obligatorias en el cribado con el fin de evaluar carfilzomib, lenalidomida y dexametasona en inducción, trasplante, consolidación y mantenimiento.

Por su parte, el GEM12<65 es un ensayo clínico fase III y multicéntrico para valorar el tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM) seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalan-200 (MEL-200) frente busulfán-melfalán (BUMEL). También se está analizando su papel en la consolidación para pacientes con MM sintomático de nuevo diagnóstico menores de 65 años. En pacientes mayores con MM de diagnóstico reciente se está llevando a cabo el GEM17-FIT, con el objetivo de estudiar el esquema carfilzomib, lenalidomida y dexametasona, solo o en combinación con daratumumab, como inducción y analizar si se puede obtener un beneficio adicional en consolidación y/o mantenimiento.

Por último, el ensayo clínico CLARIDEX se centra en pacientes con MM de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante y que no han recibido tratamiento previo. El objetivo es estudiar el tratamiento con lenalidomida y dexametasona, con y sin claritromicina, valorando la toxicidad.

Humanizando el Itinerario del Paciente con MM

En su compromiso con los pacientes, la SEHH ha impulsado el proyecto HuMMan (Humanizando el Itinerario del Paciente con MM), para contribuir a una mayor normalización de la vida diaria de los pacientes con MM y sus familiares. En el marco de este proyecto, que cuenta con el apoyo de Takeda, se conformó un grupo multidisciplinar de expertos con el objetivo identificar necesidades no cubiertas en las diferentes fases que forman el recorrido del paciente y proponer acciones que cubran dichas necesidades y permitan ofrecer una asistencia más humanizada. Los primeros resultados de este proyecto serán presentados en

el marco del LX Congreso Nacional de la SEHH y XXXIV Congreso Nacional de la SETH, que tendrá lugar en Granada, del 11 al 13 de octubre de 2018.

Sobre la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

La SEHH es una sociedad científica cuyo fin es la promoción, desarrollo y divulgación de la integridad y contenido de la especialidad de Hematología y Hemoterapia en sus aspectos médicos, científicos, organizativos, asistenciales, docentes y de investigación. La hematología como especialidad abarca todos los aspectos relacionados con la fisiología de la sangre y los órganos hematopoyéticos, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades benignas y malignas de la sangre, el estudio del sistema de hemostasia y coagulación, y todos los aspectos relacionados con la medicina transfusional, incluyendo el trasplante de progenitores hematopoyéticos. La función profesional del hematólogo cubre todas las vertientes del ejercicio de la especialidad.

La SEHH, con 59 años de vida, es hoy día una organización con importante repercusión científica. Muchos de los más de 2.600 profesionales que la forman son figuras internacionalmente reconocidas y contribuyen a que la Hematología sea una de las partes de la medicina española con más prestigio en el exterior. La obstaculización del progreso de la ciencia y de la excelencia en la atención médica, mediante la implantación de medidas de corte economicista o que tratan de disgregar la especialidad y de romper la unidad funcional que requiere la atención del paciente hematológico, es un asunto que preocupa de manera particular a la SEHH. La Sociedad considera que para una óptima atención de los pacientes es imprescindible contar con acceso a los avances médicos, fomentar la investigación y disponer de especialistas bien formados y altamente calificados en el manejo de las enfermedades hematológicas.

Para más información y gestión de entrevistas:

Jorge Sánchez Franco

Tels.: 91 319 58 16 / 667 675 476

E-mail: comunicacion@sehh.es

Alba Corrada de la Fuente

Tel.: 91 319 19 98

E-mail: albacorrada@sehh.es

Web: www.sehh.es

Twitter: [@sehh_es](https://twitter.com/@sehh_es)

Canal Youtube: [HemoTube](https://www.youtube.com/HemoTube)

LinkedIn: www.linkedin.com/company/sehh/