Oncólogos de la SEOM presentan estudios clínicos en cáncer de vejiga, riñón y páncreas en la *44 Reunión Anual de Sociedad Americana de Oncología Clínica*

UN ESTUDIO INTERNACIONAL IDENTIFICA UNA NUEVA OPCIÓN TERAPÉUTICA PARA PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA AVANZADO QUE FRACASAN AL TRATAMIENTO

- **La investigación, cuyo primer autor es el doctor Joaquín Bellmunt, presidente del Grupo Español para el Estudio del Cáncer Urológico, revela que vinflunina mejora la supervivencia**

- **Otro estudio español, también en cáncer de vejiga, demuestra que los niveles bajos niveles de expresión del gen BRCA1 se asocian con mejor respuesta al tratamiento y mayor supervivencia en cáncer de vejiga**

- **El estudio Record-1 ha evaluado los beneficios de la molécula experimental everolimus en pacientes con cáncer renal avanzado que fracasan al sorafenib y el sunitinib**

Chicago, Estados Unidos, 31 de mayo de 2008.- Los pacientes con cáncer de vejiga diseminado reciben inicialmente quimioterapia que contiene cisplatino. La vinflunina podría ser un tratamiento eficaz de segunda línea, según un estudio internacional liderado por el doctor **Joaquín Bellmunt**, portavoz de Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y presidente del Grupo Español para el Estudio del Cáncer Urológico. Los resultados se han presentado en la *Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)*, que hasta el día 3 de junio se celebra en la ciudad de Chicago. El doctor Bellmunt, del Hospital del Mar de Barcelona, es uno de los coordinadores de esta investigación que ha incluido 370 pacientes, el 79% varones y con una edad media de 64 años de edad.

El objetivo de este estudio en fase III era analizar si la vinflunina podía ser una terapia eficaz para los pacientes que dejaron de responder a una quimioterapia basada en cisplatino. Del total de pacientes incluidos en el estudio dos tercios recibió este medicamento y el tercio restante fue tratado con placebo. "*Se estudió de forma específica si vinflunina más una terapia de soporte daba una ventaja en términos de supervivencia de dos meses de media y eso se consiguió. El beneficio sobre la supervivencia se lograba en pacientes que habían sido tratados en condiciones*

adecuadas. La vinflunina es el primer fármaco que demuestra mejorar la supervivencia en segunda línea en cáncer de vejiga resistente en fase avanzada", explica el doctor Bellmunt. La vinflunina es un inhibidor de los microtúbulos (implicados en la división celular) que ya se había mostrado en estudios en fase II como un agente activo frente al cáncer de vejiga en fase avanzada. En el estudio presentado en Chicago su empleo combinado redujo el riesgo de muerte en un 23% frente al grupo tratado con placebo.

BRCA1 como predictor de respuesta genético para personalizar el tratamiento

Este año una investigación realizada por el grupo de investigación del Instituto Catalán de Oncología de Badalona (Barcelona) ha estudiado si los niveles del gen BRCA1 pueden predecir la respuesta a la quimioterapia preoperatoria en cáncer de vejiga. En cánceres como el de pulmón o el de ovario, este grupo ha demostrado anteriormente que la expresión del mRNA de BRCA1 se asocia a una mayor sensibilidad a la quimioterapia y a una mejor supervivencia. En la actualidad, no hay marcadores clínicos que faciliten esa información en el cáncer de vejiga. Con este objetivo se realizó este estudio que incluyó 57 pacientes con la enfermedad localmente avanzada a los que se daría quimioterapia con esquemas basados en cisplatino, de manera neoadyuvante, es decir antes de ser sometidos a una intervención quirúrgica para extirpar la vejiga (cistectomía).

"El gen *BRCA1 desempeña un papel fundamental en las vías de reparación del ADN, en el control del ciclo celular y la apoptosis. Estudios en líneas celulares han demostrado que la expresión disminuida de BRCA1 se relaciona con la sensibilidad al cisplatino y la resistencia a los taxanos*", explica el doctor **Albert Font**, oncólogo médico del Hospital Germans Trias i Pujol y del Institut Català d´Oncología. BRCA1 se ha asociado también a algunos tipos de cáncer genético y hereditario. En la actualidad el tratamiento estándar del cáncer de vejiga infiltrante continúa siendo la cirugía (cistoprostatectomia radical), aunque en los tumores más avanzados la tasa de curación sólo con cirugía es inferior al 30%. En pacientes no seleccionados, la quimioterapia antes de operar al paciente aumenta discretamente la supervivencia por lo que su beneficio no está totalmente establecido.

En el estudio presentado en Chicago, se observa que los pacientes con expresión baja del gen BRCA1 presentan una supervivencia a 5 años del 65%, mientras que en los pacientes con expresión aumentada la supervivencia no supera el 23%. "*Esto significa que el análisis de la expresión de BRCA1 puede ser un marcador genético de gran utilidad para seleccionar los pacientes que se pueden beneficiar más de un tratamiento de quimioterapia seguida de cirugía*", asegura el doctor **Miquel Taron**, del Hospital German Trias i Pujol de Badalona.

Everolimus en cáncer renal avanzado

En la investigación del cáncer de riñón, se presenta el estudio Record-1 que ha evaluado los beneficios de la molécula experimental everolimus en pacientes con cáncer renal avanzado que han fracasado previamente a inhibidores de la tirosinquinasa con los fármacos actualmente autorizados en dicha indicación, el sorafenib y el sunitinib, o ambos. El doctor **Daniel Castellano**, portavoz de la SEOM, oncólogo del Hospital 12 de Octubre de Madrid y miembro del Grupo Español para el Estudio del Cáncer Urológico (SOGUG), es el coordinador en España de este estudio en el que han participado varios centros hospitalarios de nuestro país. "*Los datos provisionales arrojan resultados positivos a favor del uso de everolimus para mejorar de forma significativa la supervivencia libre de progresión. Los pacientes tratados con este fármaco reducían el riesgo de que la enfermedad progrese o empeore en un 70%. Dicha mejora se podía cifrar en 4 meses frente a los 1,9 meses de grupo tratado con placebo e independientemente del tratamiento previo recibido*".

El everolimus es un inhibidor oral del mTOR, una proteína-kinasa intracelular que regula la proliferación celular y la angiogénesis. El Record-1 es un estudio aleatorio fase III, multicéntrico y doble ciego controlado con placebo que se puso en marcha para determinar la supervivencia libre de progresión, la seguridad y la calidad de vida que puede aportar el everolimus (RAD001). En total se incluyeron 362 pacientes; se dividieron en dos grupos (2:1): 272 recibieron el nuevo fármaco y 138 placebo. Según el doctor Castellano, los resultados de seguridad no difieren de lo observado en investigaciones previas. "*En general se vieron casos de una toxicidad que puede calificarse de leve a moderada, con pocos acontecimientos adversos de grado 3-4*". Según el doctor Castellano, los datos presentados en ASCO probablemente acaben siendo la base para solicitar la autorización del everolimus a las autoridades regulatorias, como indicación en pacientes de cáncer renal avanzado con fracaso a tratamientos previos de inhibidores de tirosina-kinasas.

Estudio AVOREN en cáncer renal avanzado

En otra presentación oral sobre cáncer renal de la que es coautor el doctor **Bellmunt**, se actualizan los datos de supervivencia del estudio AVOREN. Este estudio demuestra el beneficio terapéutico de la combinación de bevacizumab + interferón a dosis bajas frente a interferón solo en pacientes con cáncer de riñón avanzado sin tratamiento previo. La combinación de bevacizumab + interferón puede considerarse por tanto una opción estándar de tratamiento en primera línea para estos pacientes.

Marcadores de Cáncer de páncreas

Sobre un tumor tan necesitado de biomarcadores de respuesta como el tumor pancreático se ha presentado en Chicago un estudio destacable con participación de oncólogos españoles. Este trabajo concluye que el modelo conocido como

PancXenoBank es actualmente el único preclínico disponible y por tanto merece la pena seguir estudiando su potencial.

SEOM en ASCO

La Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) acogerá, entre los días 30 de mayo y 3 de junio la presentación de 46 estudios liderados por oncólogos españoles o con amplia participación en otras investigaciones internacionales. Un buen número de especialistas españoles darán a conocer los últimos hallazgos con multitud de tratamientos y combinaciones de fármacos que van a permitir una mayor calidad de vida a los pacientes y mejoras en la supervivencia libre de progresión de la enfermedad.

- **Para más información:**
  Ana Navarro
  Departamento de Comunicación SEOM
  T. 91 577 52 81