

Día Mundial del Cáncer

CAR-T, o cómo la innovación aporta esperanzas en hematooncología

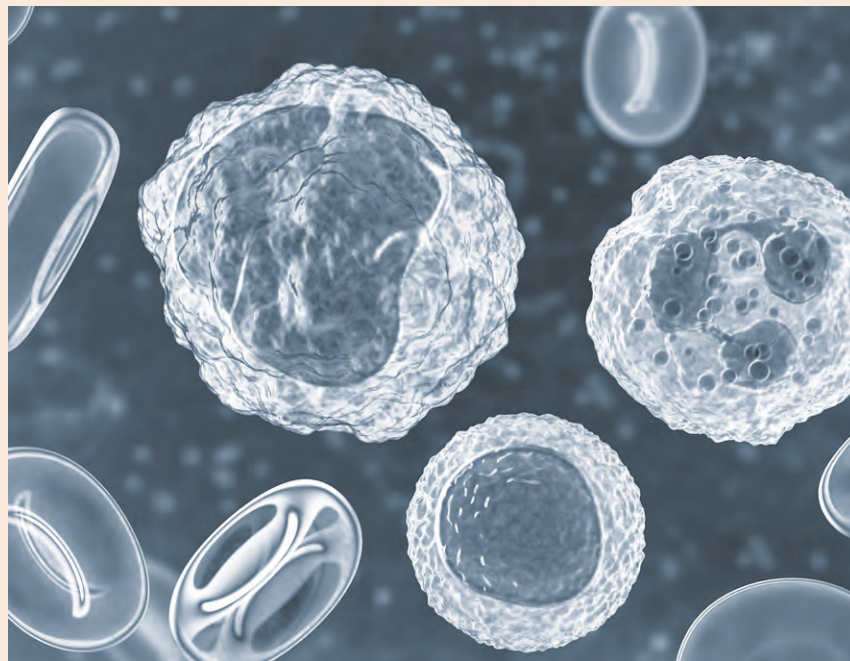
● Las nuevas terapias génicas marcan un antes y un después para la especialidad

M. R.

Madrid

La progresiva incorporación de la inmunoterapia CAR y más concretamente de la terapia CAR-T (Chimeric Antigen Receptor-Modified T-Cells) al arsenal terapéutico del cáncer de la sangre constituye una de las grandes esperanzas de los hematólogos de todo el mundo, tal y como aseguran desde la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). De hecho, ha sido la gran estrella de la 60ª Reunión Anual de la Asociación Americana de Hematología (ASH). Este innovador tratamiento modifica genéticamente los linfocitos T del propio paciente para que expresen receptores que se unan a las células tumorales, proliferen y las destruyan.

La leucemia linfoblástica aguda (LAL), los linfomas agresivos de células B y el mieloma múltiple son las primeras patologías donde estas terapias están llamadas a revolucionar su abordaje. De hecho, en esta última patología los ensayos clínicos están demostrando una tasa de respuesta cercana al 80 por ciento y, de ellos, el 50 por ciento presenta remisiones completas. Con todos estos datos sobre la mesa, se prevé que, en un futuro no muy lejano, la terapia CAR-T se convierta en un tratamiento ampliamente indicado en el cáncer hematológico.



Se prevé que las CAR-T sean ampliamente indicadas en el cáncer hematológico.

España está siendo un referente europeo en el desarrollo de CARs académicos para su posterior introducción en el SNS. Es el caso del CAR-T ARI001, que en este 2019 inicia un ensayo clínico fase II en el que el Hospital Clínic hará de coordinador y en el que participarán 11 hospitales españoles. De hecho, desde el Ministerio de Sanidad buscan potenciar

estas investigaciones con el fin de que estas terapias académicas puedan llegar al mercado y, así, hacerlas más accesibles para los pacientes.

Hasta el momento son dos las terapias aprobadas en Europa: Kymriah (tisagenlecleucel), de Novartis, y Yescarta (axicabtagene ciloleucel), de Gilead. Esta última está pendiente de financiación.

Oncólogos demandan más investigación en biopsia líquida

C.M.L.

Madrid

“La aplicación de la biopsia líquida como herramienta de diagnóstico es ya una realidad en cáncer de mama, próstata y pulmón y va a aumentar de aquí a un futuro relativamente corto”. Rafael López, presidente de la Unidad Mixta Roche-CHUS, explica que este avance está muy ligado al desarrollo de fármacos. Cuando se sabe que un tratamiento tiene un mecanismo de acción y resulta eficaz se dispara la aplicación de biopsia líquida en este ámbito.

Los resultados del ensayo clínico Solar demuestran que el análisis de mutaciones en el gen PI3K en plasma de pacientes con cáncer de mama avanzado es una herramienta valiosa para seleccionar a los pacientes que mejor van a responder a un nuevo tratamiento dirigido frente a esta molécula. Un avance más, como indica la responsable de la Unidad de Análisis de Biopsia Líquida de Oncomet, Laura Muínelo, que demuestra la importancia de contar con la recopilación de datos procedentes de ensayos clínicos.

Esta fue una de las conclusiones del IV Simposio Biopsia Líquida, celebrado en Santiago de Compostela. Los expertos creen que para avanzar en el uso de estas técnicas sería importante conseguir más datos de ensayos para identificar los grupos de pacientes que se beneficiarán.

CON LA VENIA:

El Brexit Farma

Por si alguien todavía tenía dudas, esta semana hemos tenido un par de ejemplos sobre la que se nos puede venir encima con esto del Brexit, especialmente si se produce sin acuerdo.

Por una parte, hace pocos días la AEMPS emitió una nota informativa en la que indicaba que a partir del 30 de marzo de 2019 comenzaría el procedimiento de suspensión de comercialización de aquellos medicamentos que cuenten con un titular de autorización de comercialización, fabricante/importador responsable de la liberación o control/análisis de lotes o una persona cualificada para la farmacovigilancia ubicada en el Reino Unido.

La postura de la AEMPS a ese respecto no podía ser más directa, recomendar encarecidamente (sic) a los titulares de autorizaciones de comercialización que se encuentren en alguna de esas situaciones, que realicen las modificaciones necesarias de sus registros para que no se tenga que iniciar un expediente de suspensión de comercialización de sus productos. La verdad es que cuando un regulador pide algo encarecidamente la cosa parece que es seria.

Por lo que respecta a los productos sanitarios, las autoridades europeas también han dicho esta semana que en caso de que se produzca un Brexit sin acuerdo, a partir del próximo 30 de marzo dejarán de ser válidos en la Unión Europea los certificados de conformidad de los productos que hayan sido emitidos por organismos notificados del Reino Unido. Ello obviamente implicaría que a partir de tal fecha los productos sanitarios que actualmente se comercializan bajo uno de esos certificados dejarían de poder ser comer-

cializados en la Unión Europea; por lo menos hasta cuenten con otro certificado expedido por un organismo notificado de la Unión, lo cual puede llevar su tiempo.

Como se puede ver, la situación es parecida a la de los medicamentos, pero quizás en el mundo de los productos sanitarios la cosa está incluso algo más complicada. A la cuestión de los efectos del Brexit hay que añadir la necesidad de que a partir de 2020 los certificados de conformidad de los productos tengan que estar emitidos según el nuevo reglamento europeo de productos sanitarios. En ese aspecto, uno de los grandes problemas es la ausencia de organismos notificados que hayan sido acreditados por los organismos europeos para emitir certificados bajo el nuevo reglamento. De hecho, el único organismo notificado que ha obtenido esa acreditación hasta la fecha es del Reino Unido, así que con el Brexit también nos quedaremos sin él.

Todavía hay quienes creen que al final del partido, justo cuando se acerque el 30 de marzo, los británicos se lo podrían pensar de nuevo y decidir no salir de la Unión. Ojalá sea así. En todo caso, esperemos que si, como todo parece indicar, el Brexit acaba produciéndose, se lleve a cabo de forma ordenada y pactada. De lo contrario, sus efectos pueden ser realmente difíciles de digerir, no solo para el Reino Unido como piensan algunos, si no también para los países que permanezcan en la Unión. De todas formas, como si al final hay no acuerdo es algo que no depende de la mayoría de nosotros, me uno a la Agencia y sugiero encarecidamente que en el sector no dejemos de tomar todas las medidas posibles para tratar de reducir el impacto de lo que pueda pasar.

@AranegaFPM

Francisco Aránega
Socio de Faus
& Moliner

