

# OPINIÓN

EN BUENAS MANOS

## El Dr. Grande en ASCO



**Bartolomé Beltrán**

Jefe de servicios médicos A3Media

Uno de los oncólogos de referencia en España, Enrique Grande, presentó tres ensayos clínicos en el congreso de oncología de Chicago

Como cada año en estas fechas se acaba de celebrar la 55ª Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) en Chicago. Uno de los oncólogos de referencia en nuestro país, el Dr. Enrique Grande, del MD Anderson Cancer Center de Madrid, presentó tres ensayos clínicos. Se trata de estudios propios (investigaciones independientes realizadas en hospitales españoles).

Uno de ellos es el estudio Sunevo, un ensayo clínico en fase 2 de evaluación de una combinación de un antiangiogénico (sunitib) con un quimioterápico / profármaco en tumores neuroendocrinos de páncreas. Un profármaco se administra por vía intravenosa y, cuando llega a un tejido con hipoxia (falta de oxígeno), libera el fármaco activo, se rompe la molécula y se libera el quimioterápico activo.

La idea es que el antiangiogénico induce esa hipoxia en el tumor y favorece así la liberación del profármaco en ese tejido tumoral. En los resultados se observan respuestas muy importantes en reducción del tamaño tumoral, pero toxicidad mayor de lo esperado. Debido a esto, no es posible continuar con el desarrollo de esta combinación en la formulación actual.

Otro ensayo clínico en pacientes con cáncer de próstata resistente a castración (CPRC) que no han recibido quimioterapia previa que se presentó es el premiere. Es un estudio traslacional que busca encontrar biomarcadores capaces de predecir la eficacia o no de enzalutamida. "Hace un par de años, en ESMO, se presentaron datos de un biomarcador que no resultó efectivo y ahora en ASCO se presentan datos con un gen asociado a cáncer de próstata, cuya traslocación o no tampoco parece

predecir la eficacia o no de enzalutamida", afirma el especialista del MD Anderson.

Finalmente el Dr. Grande presentó un estudio en progreso, en fase de reclutamiento de pacientes con cáncer de vejiga de nuevo diagnóstico, antes de cirugía (extirpación de la vejiga) llamado Dutreneo. La selección de pacientes se está realizando de acuerdo a una "firma inmune" que permite separar a los pacientes en fríos y calientes con respecto a la actividad de la inmunoterapia. Los pacientes fríos reciben el tratamiento con quimioterapia antes de la cirugía y los pacientes calientes son aleatorizados a recibir quimioterapia o un doblete de inmunoterapia antes de cirugía.

Esta división pretende seleccionar a los pacientes que a priori mejor van a responder a inmunoterapia, de forma que puedan ahorrarse los efectos adversos de la quimioterapia por un lado y, por otro, vean aumentada la eficacia de la inmunoterapia (los pacientes calientes están seleccionados porque se espera que la inmunoterapia tenga en ellos una mayor efectividad).

"El hecho de que ASCO seleccione el estudio sin que existan todavía resultados da idea de su importancia", explica el Dr. Grande. Dutreneo es uno de los ensayos más prometedores que hay en el mundo sobre biomarcadores de predicción de la eficacia de inmunoterapia en cáncer de vejiga. Ahora mismo, es imposible predecir qué pacientes van a responder mejor o peor a inmunoterapia – no existen biomarcadores y el objetivo del estudio es justo ese: encontrar el biomarcador clave de predicción de la eficacia de la inmunoterapia en estos pacientes. Seguro.

PERSONAJES DE LA SEMANA



**ASCO**

Congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica

La inmunooncología sigue haciéndose fuerte. El Congreso de ASCO mostró avances destacados en cáncer de páncreas, mama y pulmón.



**Carlos Camps y Álvaro Hidalgo**

Coordinadores de Oncovalor

Oncovalor, iniciativa de Fundación ECO y EDS, avanza con el objetivo de liderar en España la promoción de la cultura del valor de los fármacos y del beneficio clínico.



**Carmen Montón**

Ex ministra de Sanidad y ex consejera de Sanidad Universal de la Comunidad Valenciana

Carmen Montón se muestra firme en su compromiso con el talento femenino. La ex ministra de Sanidad insiste en avanzar hacia una igualdad real.

CON LA VENIA:

## La gran cita del derecho farmacéutico



**Juan Suárez**

Abogado de Faus & Moliner

La última semana de mayo fue la elegida para celebrar una de las grandes citas de los que nos dedicamos al derecho farmacéutico. Me refiero al XVI Curso de Derecho Farmacéutico que tuvo lugar en Madrid los días 28 y 29 de mayo organizado por la Fundación CEFI.

La calidad de los ponentes y la actualidad de los asuntos abordados resultaron apasionantes. Los asistentes no quedaron defraudados y pudieron asistir a un amplio repaso de los temas que preocupan al sector: desde la protección de la innovación y el acceso a la misma, hasta el último grito en competencia, contratación pública o redes digitales. Nuestro despacho participó en varias mesas en que se discutieron los asuntos más candentes, y, con su permiso, aprovecho para transmitir nuevamente a nuestra querida Nuria García y al patronato de la Fundación nuestro agradecimiento por la confianza que vienen depositando regularmente en nosotros.

De la mesa en la que intervino mi socio Jordi Faus, sobre acceso a la innovación, me quedo con dos ideas. Por una parte, las incertidumbres con las que tienen que convivir las compañías en nuestro país en relación con la inclusión de sus fármacos en la financiación pública; entre las que destaca, muy especialmente, la generada recientemente por el sorprendente informe del Ministerio en relación con la posibi-

lidad de que las autoridades autonómicas y los hospitales públicos que de ellas dependen puedan adquirir fármacos que han sido objeto de una resolución expresa de no financiación del Ministerio. Por otro lado, hay que destacar el lado positivo de la balanza y el esfuerzo de las autoridades en hacer factible la financiación de los medicamentos CAR-T. Es de esperar que iniciativas como Valtermed reciban un impulso similar.

En otro orden de cosas, la mesa en la que pude intervenir abordó los cambios de paradigma en nuestro sector. Desde los retos del compliance, pasando por el acceso a la información en manos de la Administración, hasta las novedades en materia de lucha anti-falsificación o el aparente rebrote de la idea de los equivalentes terapéuticos que subyace en iniciativas recientes. Sobre esta cuestión, como señalé, conviene ser prudentes. Algunas decisiones recientes de tribunales administrativos en contratación pública parecen haber llevado a algunos a pensar que se ha abierto la veda para la sustitución en el marco hospitalario sin necesidad de autorización del facultativo y el consentimiento del paciente. Nada más lejos de la realidad en mi opinión, lo que demuestra que iniciativas como la de Fundación CEFI son imprescindibles para un sano debate e intercambio de ideas sobre cuestiones muy importantes que a todos nos afectan.