



CENTRO DE INVESTIGACIÓN
DEL CÁNCER

Universidad de Salamanca-CSIC



Campus Miguel de Unamuno
37007 Salamanca, España
Tel. +34 923 29 47 20
Fax +34 923 29 47 43
www.cicancer.org

Aprobado nuevo tratamiento para mieloma

CIC, 28 de agosto de 2008. Los resultados del estudio, coordinado por el Dr. J. F. San Miguel —investigador principal del Centro de Investigación del Cáncer y jefe del servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca— han llevado a la aprobación de Bortezomib (Velcade®) para enfermos con mieloma por parte de la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) ha dado ya la opinión positiva.

El tratamiento con Bortezomib más Melfalan y Prednisona se asocia con una alta tasa de remisiones completas, una significativa prolongación en la supervivencia con respecto al esquema clásico de Melfalan-Prednisona y se convierte en un nuevo estándar de tratamiento para los enfermos con mieloma de nuevo diagnóstico que no son candidatos a trasplante.

Este estudio, publicado en *New England Journal of Medicine* el 28 de agosto de 2008, presenta los resultados de un ensayo randomizado que ha implicado a 151 hospitales de 22 países —de Europa, América, Asia y Oceanía— y en el que han participado 682 pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante, por tanto, en su mayoría con más de 65 años. Hasta la fecha, el tratamiento estándar para estos enfermos era quimioterapia con Melfalán y Prednisona. En este ensayo los enfermos fueron randomizados a recibir dicho estándar frente a Bortezomib + Melfalán-Prednisona. La triple combinación de fármacos investigada se asoció con una duplicación en la tasa de respuestas, una reducción del 52% en el riesgo de progresión de la enfermedad, una reducción del 40% en el riesgo de muerte, así como de un aumento significativo del intervalo libre de tratamiento (tiempo que transcurre desde que se finaliza el tratamiento hasta recibir uno nuevo). En este sentido mientras que a los dos años el 57% de los enfermos tratados con Melfalán-Prednisona ya han requerido una segunda línea de tratamiento, esto sólo ocurrió en el 35% de los tratados con Bortezomib+Melfalán-Prednisona. Por último, en relación a la toxicidad, aunque la rama experimental se asoció con más efectos adversos, especialmente neuropatía periférica, éstos fueron manejables y la mayoría de los pacientes (el 86%) pudieron completar su tratamiento.

La combinación terapéutica Bortezomib + Melfalán-Prednisona tuvo su origen en una investigación preclínica desarrollada en el Centro de Investigación del Cáncer (Centro mixto de la Universidad de Salamanca y del CSIC), que mostraba la sinergia de esta triple combinación de fármacos. En 2006, se avanzó en esta línea abierta mediante el estudio piloto fase 2, —publicado en *Blood* (Mateos et. Al.) y desarrollado el grupo Español de Mieloma— que demostró la alta eficacia de esta combinación de fármacos y esos resultados iniciales coinciden plenamente con los presentados ahora en la revista *New England Journal of Medicine*.

28 de agosto a las 11 horas
Centro de Investigación del Cáncer
Campus Unamuno s/n 37007 Salamanca