



La inmunoterapia demuestra por primera vez más eficacia que la quimioterapia en el tratamiento del cáncer de vejiga

- **La inmunoterapia prolonga la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes con cáncer de vejiga avanzado en los que el tratamiento inicial basado en cisplatino ya no es efectivo.**
- **Se llevaba veinte años sin avances significativos en el tratamiento del cáncer de vejiga avanzado.**
- **El estudio internacional KEYNOTE 045 se ha llevado a cabo en 29 países de todo el mundo. El Dr. Joaquim Bellmunt ha sido el líder global del estudio y lo ha coordinado desde el *Dana Farber Cancer Institute* de Boston, donde era el jefe del área de cáncer genitourinario.**

Barcelona, 20 de febrero de 2017.- Un estudio multicéntrico internacional liderado por el oncólogo Joaquim Bellmunt, director del Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) y coordinador del Grupo de Investigación en Oncología Genitourinaria del IMIM demuestra la eficacia de la inmunoterapia en el tratamiento del cáncer de vejiga avanzado cuando el tratamiento inicial quimioterápico con cisplatino ya no funciona. Es la primera vez que se consigue prolongar de una manera significativa la supervivencia de los enfermos en este tipo de situación. Este tratamiento mejora, además, la calidad de vida de los pacientes respecto al tratamiento con quimioterapia.

Este estudio en fase III publicado en el *New England Journal of Medicine* – la revista más prestigiosa y de referencia mundial de los avances en Medicina aplicada – se convierte así en un trabajo de referencia, dado que se llevaba más de veinte años sin avances significativos en los tratamientos para el cáncer de vejiga cuando la primera opción había dejado de funcionar. Estos resultados proporcionan una evidencia para el uso de Pembrolizumab, un fármaco inmunoterápico, como nuevo estándar de tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado, como ya también ha sido demostrado para otros tipos de tumor como el melanoma y el cáncer de pulmón.

El estudio, dirigido desde el *Dana Farber Cancer Institute* (DFCI) de Boston, ha incluido un total 542 pacientes procedentes de 29 países, que se han dividido en dos grupos. A, primer grupo, se les administró el fármaco inmunoterápico –Pembrolizumab–, y a los del otro grupo, uno de los tres quimioterápicos usados habitualmente para tratar a estos pacientes. **“Los resultados del ensayo han demostrado que los pacientes tratados con inmunoterapia con el fármaco denominado Pembrolizumab, presentaban una mayor supervivencia global, menos efectos secundarios y mejor calidad de vida, en contraste con los pacientes tratados con quimioterapia. La media de supervivencia global fue de 10,3 meses con Pembrolizumab, y de 7,4 meses con la quimioterapia”,** cuenta el Dr. Joaquim Bellmunt.



Además de aumentar la supervivencia, respondieron al tratamiento un número mayor de pacientes tratados con el agente inmunoterápico, y lo hicieron durante más tiempo que los tratados con quimioterapia. ***“El porcentaje de pacientes en los que el tumor muestra una reducción del tamaño o desaparece fue casi dos veces mayor entre los tratados con inmunoterapia: el 21%, frente al 11% de los pacientes tratados con quimioterapia”***, explica el Dr. Bellmunt. ***“Además, en los pacientes tratados con inmunoterapia y que han respondido al tratamiento, se observa que este beneficio se mantiene. Mientras que la duración media de la respuesta a la quimioterapia fue de solo 4,3 meses, este valor –la media– todavía no se ha alcanzado en los tratados con inmunoterapia”***, continúa el Dr. Bellmunt.

Los resultados del estudio han sido tan notorios y la inmunoterapia ha demostrado tanto su superioridad ante la quimioterapia, que el comité independiente que ha evaluado los resultados intermedios del ensayo ha recomendado finalizarlo anticipadamente con el fin de trasladar los resultados de este al tratamiento clínico lo más pronto posible.

Más de veinte años de quimioterapia sin relevo en el tratamiento de los tumores de vejiga avanzados

El tratamiento de elección o estándar de primera línea en los pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico continúa siendo la quimioterapia con diferentes combinaciones basadas en el cisplatino. Este tratamiento proporciona una media de supervivencia corta, de 12 a 15 meses. Cuando estos pacientes ya no responden a esta primera línea de tratamiento y la enfermedad continúa progresando, hasta ahora las opciones terapéuticas eran reducidas y ningún agente había demostrado una mejora significativa de la supervivencia.

En los Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha aprobado dos fármacos inmunoterápicos fundamentados, principalmente en datos de estudios en fase II (tasa de respuestas) ya que no había ninguna alternativa después de la quimioterapia basada en platino. También son de uso común en estas situaciones, los tratamientos con taxanos. En contraste, en Europa se aprobó el uso de la Vinflunina sobre la base de los datos de un estudio en fase III, también dirigido por el Dr. Bellmunt, que obtuvo una tasa de respuesta de un 9%, y 2 meses de aumento global de la supervivencia.

Dado que la media de la supervivencia global en torno a la segunda línea de tratamiento es solo de 5-7 meses, existía la necesidad de poder ofrecer una opción terapéutica efectiva a estos pacientes afectados por un carcinoma de vejiga avanzado.

La inmunoterapia, herramienta fundamental en la restauración del sistema inmune para atacar el tumor

Finalmente, esta nueva alternativa terapéutica llega de la mano de la inmunoterapia, tratamientos que restauran o intensifican la capacidad del sistema inmunitario para atacar el tumor. Estos tratamientos que han demostrado una buena actividad antitumoral y un



Institut Hospital del Mar
d'Investigacions Mèdiques

Nota de premsa

buen perfil de seguridad en muchos otros tumores malignos avanzados, que ahora incluye el cáncer de vejiga.

Así lo mostraron los datos preliminares de un estudio en fase II con Pembrolizumab que se administró a un solo grupo de pacientes con carcinoma de vejiga avanzado que no podían recibir cisplatino como tratamiento estándar. Los buenos resultados obtenidos sirvieron para proponer este estudio multicéntrico en fase III de ámbito internacional, y que ha obtenido su mérito y reconocimiento en la acreditada revista New England Journal of Medicine, a nivel mundial. ***“Los resultados obtenidos apoyan y dan argumentos al uso de Pembrolizumab como el nuevo estándar de tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado”***, concluye el Dr. Bellmunt.

Este estudio, permite ser la base en un futuro próximo, de nuevos estudios en el tratamiento del cáncer de vejiga. Ya están en marcha en el Hospital del Mar estudios de combinación utilizando el Pembrolizumab para mejorar aún más los resultados obtenidos en el tratamiento del cáncer de vejiga avanzado.

Más información:

Departamento de Comunicación IMIM. Marta Calsina: Tel. 933160618 mcalsina@imim.es,
Rosa Manaut 618509885 rmanaut@imim.es y Maribel Pérez 619885326
mperezp@hospitaldelmar.cat