

TERAPIA DIRIGIDA

Europa aprueba un nuevo fármaco dirigido contra el cáncer de mama

MADRID.- La Comisión Europea ha aprobado la autorización condicionada de un nuevo fármaco para un subgrupo de pacientes con cáncer de mama que representan el 25% de todos los diagnósticos. Se trata de lapatinib, un producto para aquellos tumores de mama metastásicos que sobreexpresan una proteína en su superficie, el receptor ErbB2, y que han dejado de responder a otras terapias.

Para poder recibir el tratamiento (que será comercializado en Europa como Tyverb por la farmacéutica GSK) el tumor de las pacientes debe haber progresado tras recibir un tratamiento previo con antraciclinas y taxanos, así como trastuzumab (Herceptin), el fármaco que se emplea para tratar en primera línea a estas pacientes con metástasis.

A diferencia de los medicamentos que se emplean hasta ahora para los tumores ErbB2 positivos, lapatinib (una pastilla que se toma por vía oral) actúa desde el interior de la célula inhibiendo tanto al receptor ErbB2 como al ErbB1, ambos responsables del crecimiento y proliferación tumoral.

Los cánceres de mama ErbB2 positivos afectan a una de cada cuatro mujeres diagnosticadas con esta enfermedad; son más agresivos, tienen peor pronóstico y, por tanto, presentan mayor riesgo de recaídas y de mortalidad.

Con esta autorización, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) permite a los 27 estados miembros de la Unión Europea poner el producto a disposición de sus ciudadanos, según su propia regulación. En España, será el Ministerio de Sanidad el que deba decidir su precio y sus condiciones de financiación en los próximos meses.

Para esta aprobación, las autoridades europeas se han basado en un ensayo en fase III (la última antes de la comercialización) realizado con mujeres con un cáncer de mama avanzado y cuya enfermedad había progresado a pesar de recibir quimioterapia y el trastuzumab. Los investigadores compararon la combinación de lapatinib y capecitabina frente a capecitabina solo. Las conclusiones mostraron que la combinación retrasaba el tiempo que el cáncer tardaba en recaer 5,5 meses frente a sólo 4,2 en el otro grupo. Una evaluación independiente demostró que añadiendo lapatinib se podía retrasar el tiempo a la progresión hasta los seis meses. Un análisis a posteriori de este mismo estudio mostró además que el nuevo medicamento era capaz de reducir la incidencia de las metástasis cerebrales, una de las principales causas de mortalidad de las pacientes con cáncer de mama.

El 2 % de las pacientes en el grupo que recibió la combinación tuvo una recaída en el cerebro frente al 6% en el grupo de capecitabina solo; unos resultados aún preliminares pero que constituyen la base de nuevas investigaciones.

Este tipo de autorización 'condicional' se otorga a los medicamentos que satisfacen una necesidad no resuelta para los pacientes, y cuya disponibilidad inmediata supera al posible riesgo de requerir datos adicionales. Por eso, la aprobación se irá renovando cada año, mientras la empresa sigue realizando nuevos ensayos que evalúen su eficacia y seguridad.