



La immunoteràpia demostra per primera vegada més eficàcia que la quimioteràpia en el tractament del càncer de bufeta

- La immunoteràpia perllonga la supervivència i la qualitat de vida dels pacients amb càncer de bufeta avançat en els que el tractament inicial basat en cisplatí ja no és efectiu.
- Feia mes de vint anys que no hi havia avenços significatius en el tractament del càncer de bufeta avançat.
- L'estudi internacional KEYNOTE 045 s'ha dut a terme en 29 països de tot el món. El Dr. Joaquim Bellmunt n'ha estat el líder global del estudi i l'ha coordinat des del *Dana Farber Cancer Institute de Boston*, on era cap de l'àrea de càncer genitourinari.

Barcelona, 20 de febrer de 2017.- Un estudi multicèntric internacional liderat per l'oncòleg Joaquim Bellmunt, director de l'Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) i coordinador del Grup de Recerca en Oncologia Genitourinària de l'IMIM demostra l'eficàcia de la immunoteràpia en el tractament del càncer de bufeta avançat quan el tractament inicial quimioteràpic amb cisplatí ja no funciona. És la primera vegada que s'aconsegueix perllongar d'una manera significativa la supervivència dels malalts en aquest tipus de situació.

Aquest tractament millora a més la qualitat de vida del pacients respecte al tractament amb quimioteràpia. Aquest estudi en fase III publicat al *New England Journal of Medicine* – la revista més prestigiosa i de referència mundial dels avenços en Medicina aplicada– es converteix així en un treball de referència, atès que feia mes de vint anys que no hi havia avenços significatius en els tractaments per al càncer de bufeta quan la primera opció havia deixat de funcionar. Aquests resultats proporcionen una evidència per a l'ús de Pembrolizumab, un fàrmac immunoteràpic, com a nou estàndard de tractament per al càncer de bufeta avançat, com ja també ha estat demostrat per a altres tipus de tumor com el melanoma i el càncer de pulmó.

L'estudi, dirigit des del *Dana Farber Cancer Institute* (DFCI) de Boston, ha inclòs un total 542 pacients procedents de 29 països, que s'han dividit en dos grups. Al primer grup, se'ls va administrar el fàrmac immunoteràpic –Pembrolizumab–, i als de l'altre grup, un dels tres quimioteràpics usats habitualment per tractar aquests pacients. ***“Els resultats de l'assaig han demostrat que els pacients tractats amb immunoteràpia amb el fàrmac denominat Pembrolizumab, tenien una major supervivència global, amb menys efectes secundaris i millor qualitat de vida, en contrast amb els pacients tractats amb quimioteràpia. La mitjana de supervivència global va ser de 10,3 mesos amb Pembrolizumab, i de 7,4 mesos amb la quimioteràpia”***, explica el Dr. Joaquim Bellmunt.



A més d'augmentar-ne la supervivència, van respondre al tractament un nombre més gran de pacients tractats amb l'agent immunoteràpic i ho van fer durant més temps que els tractats amb quimioteràpia. ***“El percentatge de pacients en els que el tumor mostra una reducció de la mida o desapareix fou gairebé dues vegades més gran entre els tractats amb immunoteràpia: el 21%, enfront de l'11% dels pacients tractats amb quimioteràpia”***, explica el Dr. Bellmunt. ***“A més, en els pacients tractats amb immunoteràpia i que han respost al tractament, s'observa que aquest benefici es manté. Mentre que la durada mitjana de la resposta a la quimioteràpia va ser de només 4,3 mesos, a aquest valor –la mitjana– encara no s'hi ha arribat en els tractat amb immunoteràpia”***, continua el Dr. Bellmunt.

Els resultats de l'estudi han estat tan notoris i la immunoteràpia ha demostrat tant la superioritat davant de la quimioteràpia, que el comitè independent que ha avaluat els resultats intermedis de l'assaig ha recomanat finalitzar-lo anticipadament per tal de traslladar-ne els resultats al tractament clínic tan aviat com sigui possible.

Mes de vint anys de quimioteràpia sense relleu en el tractament dels tumors de bufeta avançats

El tractament d'elecció o estàndard de primera línia en els pacients amb càncer de bufeta avançat o metastàtic continua essent la quimioteràpia amb diferents combinacions basades en el cisplatí. Aquest tractament proporciona una mitjana de supervivència curta, de 12 a 15 mesos. Quan aquests pacients ja no responen a aquesta primera línia de tractament i la malaltia continua progressant, fins ara les opcions terapèutiques eren reduïdes i cap agent havia demostrat una millora significativa de la supervivència.

Als Estats Units, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha aprovat dos fàrmacs immunoteràpics fonamentats, principalment, en dades d'estudis en fase II (taxa de respostes) ja que no hi havia cap alternativa després de la quimioteràpia basada en platí. També son d'ús comú en aquestes situacions, els tractaments amb taxans. En contrast, a Europa es va aprovar l'ús de la Vinflunina sobre la base de les dades d'un estudi en fase III, també dirigit pel Dr. Bellmunt, que va obtenir una taxa de resposta d'un 9%, i 2 mesos d'augment global de la supervivència.

Atès que la mitjana de la supervivència global a l'entorn de la segona línia de tractament és només de 5-7 mesos, hi havia la necessitat de poder oferir una opció terapèutica efectiva a aquests pacients afectats per un carcinoma de bufeta avançat.

La immunoteràpia, eina fonamental en la restauració del sistema immunitari per atacar el tumor

Finalment, aquest nova alternativa terapèutica arriba de la mà de la immunoteràpia, tractaments que restauren o intensifiquen la capacitat del sistema immunitari per atacar el tumor. Aquests tractaments han demostrat una bona activitat antitumoral i un bon perfil de seguretat en molts altres tumors malignes avançats, que ara inclou el càncer de bufeta.



Institut Hospital del Mar
d'Investigacions Mèdiques

Nota de premsa

Així ho van mostrar les dades preliminars d'un estudi en fase I amb Pembrolizumab que es va administrar a un sol grup de pacients amb carcinoma de bufeta avançat que no podien rebre cisplatí com a tractament estàndard. Els bons resultats obtinguts van servir per proposar aquest estudi multicèntric en fase III d'àmbit internacional, i que ha obtingut el seu mèrit i reconeixement en la acreditada revista, *New England Journal of Medicine*, a nivell mundial. **"Els resultats obtinguts donen suport i arguments a l'ús de Pembrolizumab com el nou estàndard de tractament per al càncer de bufeta avançat"**, conclou el Dr. Bellmunt.

Aquest estudi permet ser la base en un futur proper de nous estudis en el tractament del càncer de bufeta. Ja estan en marxa a l'Hospital del Mar estudis de combinació utilitzant el Pembrolizumab per millorar encara més els resultats obtinguts en el tractament del càncer de bufeta avançat.

Article de referència

Bellmunt J, de Wit R, Vaughn DJ, Fradet Y, Lee JL, Fong L, Vogelzang NJ, Climent MA, Petrylak DP, Choueiri TK, Necchi A, Gerritsen W, Gurney H, Quinn DI, Culine S, Sternberg CN, Mai Y, Poehlein CH, Perini RF, Bajorin DF; KEYNOTE-045 Investigators. *Pembrolizumab as Second-Line Therapy for Advanced Urothelial Carcinoma*. N Engl J Med. 2017

Més informació:

Departament de Comunicació IMIM/Hospital del Mar. Marta Calsina: Tel. 933160618 mcalsina@imim.es , Rosa Manaut 618509885 rmanaut@imim.es o Maribel Pérez 619885326 mperezp@hospitaldelmar.cat