

LA FDA APRUEBA UNA COMBINACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR EL MESOTELIOMA

PRIMERA APROBACIÓN EN 16 AÑOS PARA EL MESOTELIOMA, UN TIPO DE CÁNCER CAUSADO POR LA INHALACIÓN DE FIBRAS DE ASBESTO

El día 2 de octubre de 2020 la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), de los EE. UU, aprobó Opdivo (nivolumab) en combinación con Yervoy (ipilimumab) para el tratamiento de primera línea de adultos con mesotelioma pleural maligno que no se puede extirpar mediante cirugía. Este es el primer régimen de medicamentos aprobado para el mesotelioma en 16 años y la segunda terapia sistémica aprobada por la FDA para el mesotelioma.

El mesotelioma pleural maligno (MPM) es un cáncer potencialmente mortal del revestimiento de los pulmones causado por la inhalación de fibras de asbesto que se diagnostica a unos 20.000 estadounidenses cada año. MPM representa la mayoría de los diagnósticos de mesotelioma, y la mayoría de los pacientes tienen un tumor irreseccable (que no se puede extirpar con cirugía) en el momento del diagnóstico. Con la terapia disponible actualmente, la supervivencia general es generalmente baja. Opdivo y Yervoy son ambos anticuerpos monoclonales que, cuando se combinan, disminuyen el crecimiento tumoral al mejorar la función de las células T.

Esta terapia combinada se evaluó durante un ensayo aleatorizado y de etiqueta abierta en 605 pacientes con MPM irreseccable no tratado previamente. Los pacientes recibieron infusiones intravenosas de Opdivo cada dos semanas con infusiones intravenosas de Yervoy cada seis semanas durante un máximo de dos años, o quimioterapia doble con platino durante un máximo de seis ciclos. El tratamiento continuó hasta la progresión de la enfermedad, la toxicidad inaceptable o la finalización de dos años. El objetivo era determinar si Opdivo en combinación con Yervoy mejoraba la supervivencia general en comparación con la quimioterapia. En el momento del análisis, los pacientes que recibieron Opdivo en combinación con Yervoy sobrevivieron una mediana de 18,1 meses, mientras que los pacientes que recibieron quimioterapia sobrevivieron una mediana de 14,1 meses.

Los efectos secundarios más comunes de Opdivo en combinación con Yervoy en pacientes con MPM incluyen: fatiga, dolor musculoesquelético, erupción cutánea, diarrea, disnea (dificultad para respirar), náuseas, disminución del apetito, tos y prurito (picazón). Yervoy puede causar enfermedades graves conocidas como efectos secundarios inmunomediados, incluida la inflamación de órganos sanos, como los pulmones (neumonitis), el colon (colitis), el hígado (hepatitis), las glándulas endocrinas (endocrinopatías) y los riñones (nefritis). Las pacientes deben informar a sus proveedores de atención médica si tienen problemas del sistema inmunológico, problemas pulmonares o respiratorios, problemas hepáticos, han tenido un trasplante de órganos o están embarazadas o planean quedar embarazadas antes de comenzar el tratamiento.

"La aprobación de hoy de nivolumab más ipilimumab proporciona un nuevo tratamiento que ha demostrado una mejora en la supervivencia general de los pacientes con mesotelioma pleural maligno", dijo el Dr. Richard Pazdur, director del Centro de Excelencia en Oncología de la FDA y director interino de la Oficina de Enfermedades Oncológicas en el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA. "En 2004, la FDA aprobó pemetrexed en combinación con cisplatino para esta indicación, y ahora los pacientes ahora tienen una opción de tratamiento adicional importante después de más de una década con un solo régimen de medicamentos aprobado por la FDA".

Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-drug-combination-treating-mesothelioma>

La Habana, 13 de octubre de 2020