

Fecha: 13 de enero de 2016

NOTA DE PRENSA

Cyramza[®] (ramucirumab), de Lilly, el primer tratamiento aprobado para cáncer gástrico avanzado tras quimioterapia, disponible en España

- *Cyramza[®] ha recibido la designación de “medicamento huérfano”, por la baja frecuencia de estos tumores*
- *Ha demostrado un aumento de la supervivencia global en torno a un 30-35% al combinarlo con quimioterapia respecto a las terapias usadas hasta el momento*
- *En España se diagnostican al año más de 7.800 casos de cáncer gástrico, de los que en torno al 65% se encuentra en fases avanzadas*
- *El pronóstico del cáncer gástrico es pobre, con una supervivencia esperada a los cinco años del 25% de las personas diagnosticadas*
- *Lilly también pone en marcha un programa de apoyo y atención telefónica 24 horas, para pacientes con estos tumores y sus familiares*

Madrid, 13 de enero de 2016.– Los pacientes de cáncer gástrico avanzado, que han progresado a una primera línea de quimioterapia, tienen a su disposición, por primera vez, un tratamiento específico que ha demostrado un beneficio significativo, incrementando su supervivencia global en torno a un 30-35%, y retrasando la progresión de la enfermedad.

Se trata de Cyramza[®] (ramucirumab), de la compañía Eli Lilly, un “fármaco para una enfermedad rara” indicado para el tratamiento en combinación con paclitaxel del adenocarcinoma gástrico avanzado (de estómago) o de la unión gastroesofágica tras quimioterapia previa, y como monoterapia para aquellos pacientes en los que el tratamiento con paclitaxel no es apropiado. La condición de medicamento huérfano se otorga a los fármacos destinados al tratamiento de enfermedades minoritarias.

Según los últimos datos disponibles, de 2012, en España se diagnostican al año 7.810 casos de este tipo de tumor¹, que por sus características suele detectarse cuando ya se encuentra en estadios avanzados. La supervivencia esperada a los cinco años es del 25,1%, y se estima que, en el momento del diagnóstico, en torno a un 65% de los pacientes se encuentra en fases avanzadas (III o IV), cuando el tumor se ha expandido y, por tanto, las opciones terapéuticas y de supervivencia quedan limitadas.

Actualmente, el cáncer gástrico constituye la sexta causa de muerte por cáncer en España para ambos sexos, con más de 5.389 defunciones al año, siendo las comunidades autónomas de La Rioja, País Vasco y Castilla León las más afectadas.

El doctor Carles Pericay, Oncólogo del Hospital Universitario de Sadabell, explica que sólo un 25% de los pacientes con enfermedad metastásica, irreseccable o localmente avanzada podrá recibir un tratamiento de 2ª línea. *“Los estudios RAINBOW y REGARD han demostrado que la administración de ramucirumab en monoterapia o en combinación con paclitaxel aumenta la supervivencia cuando se comparan con placebo o con la quimioterapia sola en esta 2ª línea”,* apunta el doctor, quien reconoce que ambos estudios *“también ayudarán a los oncólogos a protocolizar una secuencia de tratamiento de nuestros pacientes, desde la primera línea, pasando por la segunda línea y posteriores si las hubiese”.*

En relación a la tolerancia de ramucirumab, el doctor Pericay valora positivamente los resultados obtenidos en cuanto a la toxicidad asociada al mecanismo de acción antiangiogénico, donde destaca la hipertensión como principal toxicidad, *“aunque es bien controlada con un tratamiento antihipertensivo eficaz. En un futuro, será interesante disponer de estudios que demuestren actividad de Cyramza® en primera línea de tratamiento del adenocarcinoma metastásico”,* señala el especialista.

Por su parte, el doctor Alejo Cassinello, responsable médico de Lilly Oncología en España, afirma que los grandes avances científicos se han construido paso a paso. *“Aunque la enfermedad aún sigue siendo devastadora, la aprobación de ramucirumab constituye un importante hito en el tratamiento del cáncer gástrico avanzado, una enfermedad en la que se han experimentado muy pocos avances y para la que finalmente encontramos una alternativa en segunda línea que permite una reducción de la progresión de la enfermedad y un incremento de la supervivencia de los pacientes”.* El responsable de Asuntos Médicos de Lilly añade que este medicamento se incluye en la cartera de servicios financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Por último, Cassinello manifiesta la *“satisfacción”* de la compañía por sus contribuciones terapéuticas, durante más de 50 años, al área de la Oncología, y *“de poder cumplir, una vez más, nuestro compromiso de ofrecer nuevas opciones terapéuticas que permitan mejorar la situación de las personas que viven con cáncer y de todos aquellos que les cuidan”.*

Programa pionero de apoyo a los pacientes

Parte de este compromiso de Lilly con los pacientes con cáncer, es ‘OncoCare 24’, un programa pionero que la compañía tiene en marcha en diversas comunidades autónomas, para ofrecer, vía telefónica, consejos, apoyo psicológico y pautas de nutrición a los pacientes con cáncer gástrico, familiares y cuidadores, durante las 24 horas del día, 365 días al año.

Para ello, el programa cuenta con médicos de Atención Primaria, y formados específicamente en el cuidado continuado de pacientes con cáncer. Este programa se adscribe a hospitales de referencia de todo el territorio nacional. Se puso en marcha hace 5 años para facilitar el cuidado de los pacientes con cáncer de pulmón y desde entonces se han recibido 4.380 llamadas *“con un grado de satisfacción elevado por parte de las personas atendidas, que otorgan a esta iniciativa una nota media de 8,89 sobre 10”,* destaca el Dr. Cassinello, según

una encuesta de satisfacción reciente. En este mismo sondeo, un 54% de los pacientes consultados admitió que de no haber contado con este servicio habría acudido a Urgencias; el 82% resolvió sus dudas en la consulta telefónica, y el 95% asegura que volvería a utilizar el servicio.

En el programa participan 14 hospitales de varias comunidades autónomas, si bien los que reciben mayor número de llamadas son los ubicados en núcleos urbanos de mayor población, como el Hospital 12 de Octubre y el Clínico San Carlos, de Madrid, y el Hospital Clínic y del Hospital de la Santa Creu y Sant Pau, en Barcelona. En este proyecto también participan: Hospital Virgen de Arrixaca, Complejo Hospitalario de Jaén, Hospital La Fe, Hospital Miguel Servet, Hospital Insular Universitario de Gran Canaria, Hospital Universitario Severo Ochoa, Hospital de Santiago de Compostela, Hospital General de Albacete, Hospital Son Espases y Hospital de León.

Dos ensayos globales marcan la trayectoria clínica hasta la aprobación

La aprobación de ramucirumab (Cyramza[®]) se basa en los resultados de dos estudios globales fase III aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo: RAINBOW y REGARD, en los que se involucró a 1.020 pacientes de 289 centros oncológicos repartidos por todo el mundo.

RAINBOW es un ensayo clínico de fase III global, aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo, de ramucirumab más paclitaxel comparado con placebo más paclitaxel como tratamiento en pacientes con cáncer gástrico avanzado (localmente avanzado, no resecable o metastásico), incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica refractario o progresivo después de haber recibido quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina. En total, 665 pacientes procedentes de 27 países², incluida España, fueron asignados de forma aleatoria para participar en este estudio. La principal medida de eficacia (objetivo primario) del estudio fue la supervivencia global y la medida de eficacia de apoyo (objetivo secundario) fue la supervivencia libre de progresión.

Los resultados del estudio RAINBOW mostraron que ramucirumab, combinado con paclitaxel, incrementó significativamente la supervivencia global a 9,6 meses frente a los 7,4 meses del grupo de placebo con paclitaxel (cociente de riesgo [CR] 0.807 [95% CI 0.678–0.962]; p=0.017).²

Acerca del Ensayo REGARD

REGARD es un ensayo clínico de fase III global, aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo, de ramucirumab más el mejor tratamiento de soporte (BSC) comparado con placebo más BSC en pacientes con cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, tras progresión después de quimioterapia basada en platino o fluoropirimidina. En total, 355 pacientes procedentes de 29 países, incluida España, fueron asignados de forma aleatoria para participar en este estudio.³ La principal medida de eficacia (objetivo primario) del estudio REGARD fue la supervivencia global y la medida de eficacia de apoyo (objetivo secundario) fue la supervivencia libre de progresión.

El estudio REGARD, con ramucirumab en monoterapia, mostró una supervivencia global de 5,2 meses frente a los 3,8 obtenidos con los mejores cuidados paliativos (CR 0.776, 95% CI 0.603–0.998; p=0.047).³

Tanto en el estudio RAINBOW como en el REGARD, ramucirumab demostró un retraso de la progresión de la enfermedad y una mejora del objetivo de tasa de respuesta, por ejemplo, en la reducción del tumor.^{2,3}

Acerca del cáncer gástrico

El cáncer gástrico (de estómago) es el quinto tipo de cáncer más frecuente en el mundo y la tercera causa de muerte por cáncer⁴. En 2012 se produjeron alrededor de un millón de nuevos casos en todo el mundo (631.000 en hombres y 320.000 en mujeres), causando alrededor de 723.000 muertes (469.000 en hombres y 254.000 en mujeres)⁴. El cáncer de estómago es más prevalente fuera de Estados Unidos y de la Unión Europea. En la Unión Europea, es un tipo de cáncer poco frecuente y se estima que el número total de casos nuevos diagnosticados en 2012 en Francia, Alemania, Italia, España y el Reino Unido fue aproximadamente de 50.000⁴.

El cáncer de estómago, o cáncer gástrico, se forma en los tejidos que revisten el estómago y se desarrolla lentamente a lo largo de varios años. Se puede producir en distintas secciones del estómago, incluyendo el punto en el que el esófago se une con el estómago (la unión gastro-esofágica). El 90% de estos tumores comienza en las células de la capa interna del estómago (la mucosa) y se conocen como adenocarcinomas^{5,6}.

Los síntomas de cáncer de estómago son difusos e inespecíficos. En las fases iniciales ni siquiera aparecen y, en ocasiones, los tratamientos utilizados para aliviar síntomas como ardor o pesadez de estómago pueden enmascarar el diagnóstico. Esto hace que sólo 1 de cada 4 casos se diagnostica en el momento en el que el tumor aún se encuentra localizado (26%), empeorando su pronóstico^{5,6}.

Acerca de ramucirumab (Cyramza®)

En la Unión Europea, ramucirumab (Cyramza®) ha recibido la autorización de comercialización para su uso en adultos, en combinación con paclitaxel, para el tratamiento del adenocarcinoma gástrico avanzado o de la unión gastroesofágica que ha progresado tras quimioterapia previa, y como monoterapia para aquellos pacientes en los que el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado. Ramucirumab está aprobado también en Estados Unidos para el tratamiento de los pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico tras quimioterapia previa en sus dos indicaciones.

Ramucirumab es una terapia antiangiogénica. Ramucirumab inhibió la angiogénesis en un modelo animal in vivo. Ramucirumab es un antagonista del receptor 2 de VEGF que se une específicamente y bloquea la activación del mismo, impidiendo la unión de sus ligandos VEGF-A, VEGF-C, y VEGF-D. La angiogénesis mediada por VEGF está involucrada en la patogénesis de numerosas enfermedades, incluyendo el cáncer gástrico avanzado^{7,8}.

Existen varios estudios en marcha o en perspectiva para investigar ramucirumab como agente único y en combinación con otras terapias contra el cáncer para el tratamiento de múltiples tipos tumorales.

Sobre Lilly Oncología

Durante más de cinco décadas, Lilly Oncología se ha dedicado a desarrollar medicamentos innovadores y a apoyar a los pacientes que conviven con el cáncer, así como a sus cuidadores. Lilly se encuentra comprometido en seguir construyendo sobre este legado y en continuar mejorando la vida para todos aquéllos afectados por el cáncer a lo largo del mundo. Para saber más sobre Lilly, entra en www.lillyOncology.com.

Sobre Eli Lilly and Company

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visite www.lilly.com, <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y www.lilly.es.

Referencias

1. SEOM. *Las cifras del cáncer en España*. SEOM, 2014. http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_2014.pdf. Fecha de última visita: 28 de diciembre de 2015.
2. Wilke et al. *Lancet Oncol*. 2014;15(11):1224-35.
3. Fuchs et al. *Lancet*. 2014;383(9911):31-39.
4. Globocan 2012 Cancer Fact Sheet. Stomach cancer estimated incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx. (Fecha de última visita: 28 de diciembre de 2015).
5. American Cancer Society. What is stomach cancer? <http://www.cancer.org/cancer/stomachcancer/detailedguide/stomach-cancer-what-is-stomach-cancer>. Updated: November 5, 2014. (Fecha de última visita: 28 de diciembre de 2015).
6. National Center for Biotechnology Information. Gastric Cancer. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0001270/>. Updated: October 30, 2013. (Fecha de última visita: 28 de diciembre de 2015).
7. Tanigawa et al. *J Clin Oncol*. 1997;15(2):826-32.
8. Yoshikawa et al. *Cancer Lett*. 2000;153(1-2):7-12.