

# Análisis Descriptivo de la participación en Ensayos Clínicos en Cáncer de Pulmón no Microcítico en un hospital de segundo nivel .

*Galindo Rueda MM., Fuentes Ibáñez MB., Flores Cuellar MA., Sanchez Yáñez E.,*

*González Contreras J. Guzmán Guzmán AE.*

*Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Victoria. Málaga*

*54 Congreso SEFH. Zaragoza 2009.*



## OBJETIVOS

Describir las características de los ensayos clínicos autorizados en nuestro centro que incluyeron pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en un hospital universitario de segundo nivel y el análisis de su repercusión en la práctica clínica.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de los ensayos clínicos iniciados en nuestro centro en los cinco últimos años en los que la patología a estudio fuera el CPNM. Los datos se obtuvieron de la aplicación informática GECOS® empleada para la gestión de los ensayos clínicos en el Servicio de Farmacia. Para cada uno de los ensayos clínicos se analizaron las siguientes variables: Número de pacientes incluidos, indicación y línea de tratamiento, fase del ensayo clínico, diseño del estudio, grupo terapéutico del fármaco en estudio, objetivo principal y autorización de la molécula en estudio para esa indicación o línea de tratamiento.

## RESULTADOS

Desde Enero de 2003 hasta Febrero de 2008 se iniciaron en nuestro hospital 15 Ensayos Clínicos en los que la patología a estudio fue el CPNM. En ellos han participado 93 pacientes que suponen el 22,4% de todos los pacientes diagnosticados de CPNM en ese período en nuestro centro. De los 15 EC fueron 9 en Fase III, 5 en Fase II y 1 en Fase 1b/2. La distribución atendiendo a la línea e indicación de tratamiento fue: Enfermedad localmente avanzada 7 EC en 1ª línea, 4 EC en 2ª línea y 2 EC en 2ª y 3ª línea; en Adyuvancia 1 EC tras resección tumoral completa, y de Soporte, 1 EC en estadio III para la prevención o retraso de aparición de enfermedad ósea metastásica.

En 7 de los 15 ensayos, las moléculas a estudio fueron inhibidores de la Tirosin Kinasa [Erlotinib (4), Sunitinib (1), Sorafenib (1), Gefitinib (1)], 2 EC incluyeron anticuerpos monoclonales [(Bevacizumab (1), Cetuximab (1)], 5 EC incluyeron nuevas moléculas en estudio: [Inhibidores de VEGFR-2 (Zactima) (2), Bay598862 (1), AcMonoclonal Tr-2 (AMG655) (1), un nuevo antiangiogénico (Aflibercept) (1)], y un bifosfonato [(Ácido Zoledrónico), (1)].

En el trascurso de estos ensayos, ninguna de las moléculas estaba autorizada para dicha indicación ó línea de tratamiento. Actualmente, dos de estas moléculas, Bevacizumab y Erlotinib, ya tienen indicación en 1ª y 2ª-3ª línea de CPNM localmente avanzado o metastásico, respectivamente.

## CONCLUSIONES

La investigación actual está enfocada hacia las terapias dirigidas con fármacos de nueva generación como los inhibidores de la tirosin kinasa y los anticuerpos monoclonales. Gracias a la gran capacidad investigadora de nuestro centro, los Ensayos Clínicos suponen un pilar básico en la práctica clínica habitual. Los pacientes gozan del beneficio potencial que supone la participación en Ensayos Clínicos, especialmente los que son Fase III, ya que acceden al tratamiento con moléculas de nueva generación antes de su autorización por las agencias sanitarias. .