

Simposio Satélite

PAPEL DE TRAPECTEDINA  
EN EL TRATAMIENTO  
DEL PACIENTE ONCOLÓGICO  
55º Congreso de la SEFH

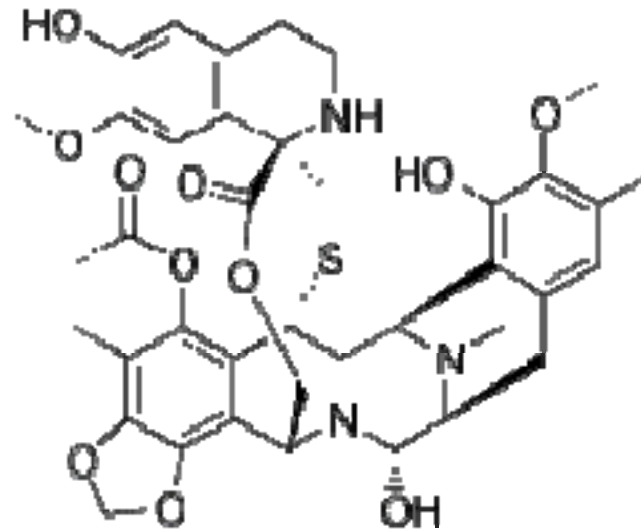
congreso nacional 19 - 22 oct  
**55 SEFH** 2010  
ENCUENTRO IBEROAMERICANO  
DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL  
MADRID

**MADRID**+R  
Innovación + Resultados

Pharma  
Mar  
  
Grupo Zeltia

# Trabectedina (Yondelis®)

---



Alcaloide sintético, de estructura tetrahidroisoquinolínica, inicialmente de origen natural marino aislado del tunicado caribeño *Ecteinascidia turbinata*

# Trabectedina: mecanismo de acción

- Unión covalente a la guanina de la cadena del surco menor del ADN provocando una torsión anormal de la doble hélice hacia el surco mayor
- La unión al ADN impide la reparación por escisión de nucleótidos acoplada a la transcripción (TC-NER): inducción de apoptosis
- Inhibe la activación de la transcripción de ciertos genes inducibles. Induce la detención del ciclo celular en G2 / M y la apoptosis a través de un mecanismo independiente de p53



# Trabectedina: desarrollo clínico en sarcomas partes blandas (SPB)

---

- 3 ensayos fase II no comparativos, en SPB
  - Yovine A et al. J Clin Oncol 2004; 22 (5): 890-9 n=54
  - García-Carbonero R et al. J Clin Oncol 2004; 22 (8): 1480-90 n=36
  - Le Cesne A et al. J Clin Oncol 2005; 23 (3): 576-84 n=99
- 1 ensayo pivotal fase II comparativo, en lipo/leiomiomas
  - STS-201: Morgan JA et al. ASCO Annual Meeting Proc, J Clin Oncol 2007; 25 (18S), [Abstract 10060] n=270

# Trabectedina: desarrollo clínico en cáncer de ovario

---

- 3 ensayos fase II, en monoterapia
- Sessa C et al. J Clin Oncol 2005; 23: 1864-74 (ET-B-009-99) n=59
- Krasner CN et al. Br J Cancer 2007 (ET743-INT-11) n=147
- Del Campo JM et al. Ann Oncol 2009; 20 (11): 1794-802 (ET-B-026-03) n=107
- 1 ensayo pivotal fase III comparativo, en combinación con DLP
- Monk BJ et al. J Clin Oncol 2010; 28 (19): 31107-114 (ET743-OVA-301) n=672

# Trabectedina: indicaciones aprobadas EMA

---

Fármaco huérfano aprobado en condiciones excepcionales

- Septiembre-2007: En monoterapia para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida, o bien que no sean candidatos a recibir dichos fármacos. La eficacia se basa fundamentalmente en datos de pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma

1,5 mg/m<sup>2</sup> IC 24h, d1 cada 3 semanas

- Octubre-2009: En combinación con doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible al platino

Doxorubicina liposomal pegilada 30 mg/m<sup>2</sup> PF 60min, d1

Trabectedina 1,1 mg/m<sup>2</sup> PF 3h, d1

cada 3 semanas

## Moderadora:

Dra. Maria Josep Carreras

Servicio de Farmacia

Hospital Universitario Vall d'Hebrón, Barcelona

## Presentaciones:

Trabectedina: su aportación al tratamiento de los pacientes con sarcoma de partes blandas y carcinoma de ovario

**Dr. Antonio Casado**

Servicio de Oncología Médica

Hospital Clínico San Carlos, Madrid

Impacto presupuestario de Trabectedina en el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario platino-sensible

**Itziar Oyagüez**

Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia