

Las razones del batacazo de Yondelis en EEUU

Actualizado jueves 16/07/2009 20:44 (CET)

MARÍA VALERIO

MADRID.- La decisión de un comité de asesores de la agencia estadounidense del medicamento (FDA) de [desaconsejar la autorización](#) del antitumoral marino 'made in Spain' Yondelis para tratar las recaídas del cáncer de ovario se ha vivido con más intensidad en la prensa económica que en la científica. La empresa española que comercializa este medicamento, PharmaMar, filial del grupo gallego Zeltia, se ha [desplomado en Bolsa](#), y los especialistas se preguntan ahora qué ocurrirá cuando las autoridades europeas tengan que tomar la misma decisión.

¿Qué es Yondelis?

Yondelis es el nombre comercial de la trabectedina, o ET-743 como se le conoce en el laboratorio. Se trata de un derivado de un compuesto marino, la 'Ecteinascidia Turbinata', que en la actualidad se sintetiza de forma artificial en las instalaciones de la filial del grupo gallego Zeltia.

¿Para qué está autorizado?

En Europa, el fármaco está aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento de sarcomas de tejido blando. Además puede emplearse por la vía del uso compasivo para tratar tumores de ovario que hayan recaído a pesar de recibir otra terapia estándar previa a base de platinos o taxanos. En EEUU, el producto tiene la consideración de 'medicamento huérfano', lo que significa que los oncólogos pueden administrarlo a pacientes que no cuenten con otra indicación terapéutica.

¿Qué ha ocurrido en EEUU?

Por 14 votos a uno, el comité de fármacos oncológicos que asesora a la FDA (ODAC, según sus siglas en inglés) decidió, tras cuatro horas de intenso debate, que el riesgo del fármaco es superior a los posibles beneficios que puede aportar a las mujeres con tumores de ovario en combinación con otro fármaco, Doxil (una versión de la doxorubicina). En su decisión, esta comisión tuvo en cuenta los datos del trabajo ET743-OVA-301, en el que se comparó la evolución de 672 mujeres. La mitad de ellas recibió ambos tratamientos y el resto únicamente Doxil. Las decisiones de estos paneles no son vinculantes para la FDA, pero ésta suele seguir sus indicaciones. El dictamen final se conocerá en septiembre.

¿Cuáles son los efectos secundarios que preocupan a la FDA?

Principalmente la toxicidad para el corazón y los problemas hematológicos. En el estudio, el 63% de las pacientes que tomaron Yondelis sufrió una bajada grave de

las defensas (neutropenia), frente a sólo el 22% de las que recibieron Doxil. Mientras que los problemas de corazón se observaron en el 10% de las tratadas con el fármaco marino y sólo el 3% del grupo control. En contra de estos datos, la compañía argumenta que el fármaco se está ya empleando en Europa para tratar a pacientes con sarcomas sin que se hayan detectado efectos secundarios graves por medio de los sistemas de farmacovigilancia.

¿Qué más datos necesita este organismo?

El comité recomienda que se prolongue el seguimiento de estas 672 mujeres (algunas de ellas procedentes de centros españoles) para comprobar si el fármaco tiene algún beneficio sobre Doxil en la supervivencia global, y no sólo en el tiempo que tarda en recaer el cáncer de ovario (llamado en términos médicos supervivencia libre de progresión). Yondelis retrasó sólo seis semanas la aparición de recaídas en comparación con el fármaco estándar.

¿Qué ocurrirá en Europa?

Los criterios que sigue la Agencia Europea del Medicamento (EMA) no siempre coinciden con los de su homóloga norteamericana. La agencia ya tiene sobre la mesa el dossier en el que Zeltia solicita su autorización para cáncer de ovario recurrente (las gestiones de registro en EEUU las lleva su socio comercial en aquel país, Johnson&Johnson). Fuentes de la biotecnológica española han asegurado a elmundo.es que las perspectivas son más positivas en este continente debido precisamente a que existe mayor experiencia de su uso en el caso de los sarcomas; sin embargo, la decisión estadounidense ha tenido una enorme repercusión (no sólo bursátil) y nadie se atreve a hacer pronósticos.

¿Qué opinan los oncólogos?

Varios especialistas del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Ovario (GEICO) consultados por elmundo.es coinciden en que ésta no es una buena noticia para las mujeres con cáncer de ovario, que necesitan disponer de muchas líneas de tratamiento para las sucesivas recaídas de su enfermedad. Yondelis no va a ser un fármaco para todos los tumores de ovario, aclaran estas voces, pero sí puede tener su hueco para aquellas mujeres con recaídas entre los seis y 12 meses (sensibles a los platinos) o bien para aquellas que son alérgicas al carboplatino. Tal vez, admiten, la principal debilidad metodológica del trabajo que ha valorado la FDA es que no se hizo esta distinción entre mujeres sensibles y resistentes a platino que sí se hace ya en la práctica clínica. En España, gracias a la vía de uso compasivo, algunas pacientes ya han recibido Yondelis mediante este procedimiento tras haber recaído al resto de tratamientos autorizados disponibles.

El Mundo