

El melanoma centra varios proyectos de los presentados por las compañías en ASCO 2014

■ Merck Serono, Bristol-Myers Squibb y Roche fueron algunos de los laboratorios con avances más destacados

EL GLOBAL
Chicago

Merck Serono presentó datos de varios componentes en fase de investigación de su *pipeline* en oncología e inmunooncología en la 50ª edición del congreso anual American Society of Clinical Oncology (ASCO), entre los que destacan los obtenidos en un estudio fase I con su anticuerpo monoclonal anti-PD-L1 (MSB0010718C). Enrique Grande, del Servicio de Oncología del Hospital Ramón y Cajal, hizo referencia a la acción de este fármaco en melanoma metastásico a distancia, con una tasa de respuesta de más del 50 por ciento. Así, la limitación con la que se ha encontrado el laboratorio tiene que ver, según el especialista, con el hecho de que "no todos los pacientes que no expresan PDL-1 no responden".

Asimismo, manifestó que en los pacientes respondedores no solo se consigue aumentar la supervivencia en tiempo, sino que también se gana en calidad. "Con el anti-PD-L1 se consigue una tasa de respuesta que no se veía con la quimioterapia o incluso con las nuevas dianas y tenemos una supervivencia libre de progresión entorno a los 11 meses", concluyó.

Por su parte, la norteamericana Bristol-Myers Squibb aprovechó el encuentro para presentar datos de varios estudios. El que ofreció resultados más avanzados fue un fase III CA184-029



Imagen del 50º Congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), en la que las compañías hicieron gala de amplios *pipelines* con nuevos candidatos en cáncer e inmuno-oncología.

aleatorizado, doble ciego, con (Yervoy) ipilimumab 10 mg/kg en pacientes con melanoma en estadio 3. Como confirmó Alfonso Berrocal, jefe de sección del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Valencia, durante los 2,7 años de estudio, un 46,5 por ciento de los pacientes que fueron tratados con este fármaco de BMS no

recayeron, frente al 34,8 por ciento en el caso del grupo de control. Un 16 por ciento de los pacientes se vieron afectados por su toxicidad, y en el 48,8 por ciento de los casos se tuvo que suspender el tratamiento.

Junto a los datos de este ensayo, Berrocal hizo alusión a otros dos: uno con nivolumab (003) y otro con la combina-

ción de este con ipilimumab (004), para melanoma metastásico. En el primero de ellos, el 48 por ciento de los pacientes seguía con vida después de dos años de tratamiento, mientras que la cifra bajaba al 41 por ciento en el tercer año. "El prurito (35 por ciento) y los problemas gastrointestinales (25 por ciento) fueron los efectos adversos más frecuentes", prosiguió.

En cuanto a la combinación, los resultados del ensayo fase I, dirigido al establecimiento de la dosis más adecuada, apuntan a una supervivencia global del 94 por ciento en el primer año y de un 88 por ciento en el segundo cuando ambos fármacos se administraron de forma concurrente en el formato de 1 mg y 3 mg respectivamente. El 60 por ciento de los pacientes tuvo problemas de toxicidad y el 25 por ciento se vio obligado a abandonar el tratamiento. También presentó novedades en melanoma la suiza Roche. Concretamente, informó de los resultados del estudio fase Ib con la combinación del inhibidor de MEK cobimetinib junto con el inhibidor de BRAF vemurafenib, para pacientes que expresan la mutación de la proteína BRAF V600.

Antoni Ribas, del Centro Oncológico Jonsson de la Universidad de California, dijo que los datos apuntan que "con la combinación hay más pacientes que responden reduciendo el tamaño del tumor y además de forma más prolongada porque logran evitar algunas resistencias a estos fármacos".



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

En derecho farmacéutico, cuando se habla de transparencia lo habitual es pensar en la directiva de 1989 y en las normas relativas a los procedimientos de precio y reembolso. No estoy seguro de que en los próximos meses la reforma de la directiva de 1989 sea finalmente aprobada. Lo que sí sucederá antes de final de 2014, salvo que las Cortes Generales decidan otra cosa, es que en España entrarán en vigor los Títulos I y III de la Ley de transparencia, aprobada en diciembre de 2013. Una Ley importantísima, que entre otras cuestiones reconoce y garantiza el derecho de los ciudadanos al acceso a la información relativa a la actividad pública y que pretende superar carencias históricas de nuestro derecho administrativo. A partir de ahora, al hablar de transparencia habrá que pensar en esta ley.

La transparencia y sus excepciones

Los principios generales recogidos en la Ley son claros: todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública; y el concepto de información es amplísimo. El artículo 13 define "información pública" incluyendo bajo este término los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de cualquier administración pública y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. Además, para ejercitar el derecho de acceso a la información no será preciso motivar la solicitud. Cualquier ciudadano o empresa, por tanto, podrá pedir a la administración que le conceda acceso a los documentos de que disponga sin necesidad de alegar justa causa.

El impacto que la norma puede tener en el ámbito de la gestión administrativa de los medicamentos y productos sanitarios es notable. Sin embargo, también conviene situar las cosas en su justo contexto. De entrada, la ley dice

que se regirán por su normativa específica las materias que tengan previsto un régimen específico de acceso a la información. Es previsible que las administraciones sanitarias, al amparo de esta precisión, pretendan que sus obligaciones de transparencia tengan un alcance distinto al general previsto en la ley. Este planteamiento sería correcto, siempre que no se olvide que la Ley de Transparencia se aplicará siempre con carácter supletorio y que se tenga en cuenta, también, que nos encontramos en un terreno donde, en caso de duda, debe prevalecer el derecho de acceso a la información pública. No en vano, la Exposición de Motivos de la ley señala que la transparencia en la actuación pública es un elemento esencial del sistema democrático.

En la Unión Europea, las normas que regulan el acceso a los documentos de la Comisión y del Parlamento se inspiran también en los mismos principios,

y el Tribunal de Luxemburgo ha recordado en más de una ocasión que la transparencia contribuye a conferir una mayor legitimidad a las instituciones, y que su ausencia puede generar dudas tanto sobre la legalidad de una actuación como sobre la legitimidad del proceso de toma de decisiones.

Por otro lado, la ley contempla ciertas excepciones al derecho de acceso, siguiendo en este punto los mismos principios que inspiran las normas comunitarias. Al aplicar las excepciones convendrá recordar lo que son excepciones que deben interpretarse en sentido estricto. Además, la jurisprudencia europea ha reiterado que cuando la administración decida denegar el acceso a un documento deberá explicar las razones concretas por las que permitiera dicho acceso podría menoscabar el interés protegido por una excepción.