

Novartis pone cerco al melanoma metastásico con una combinación

■ Tras su presentación en ASCO, Tafinlar y Mekinist aterrizan en el mercado español

EL GLOBAL
Madrid

Novartis ha presentado en el mercado español la primera combinación aprobada de inhibidores para el tratamiento del melanoma metastásico: Tafinlar (dabrafenib) y Mekinist (trameetinib). Esta terapia combinada actúa sobre dos quinasas de la vía de RAS/RAF/MEK/ERK, implicada en diferentes tipos de cáncer, entre los que se encuentra el melanoma, ralentizando el crecimiento tumoral de un modo más eficaz.

Los datos de esta combinación de fármacos fueron recientemente presentados en la 52 reunión anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) celebrada en Chicago y demostraron un beneficio significativo en la supervivencia para los pacientes con melanoma avanzado tras ser tratados con la combinación de Tafinlar y Mekinist en primera línea frente a la monoterapia con Tafinlar.

Hasta la llegada de esta combinación, el melanoma con mutación en BRAF, el rasgo genético crítico en melanoma avanzado, se trataba con un solo fármaco. Según el jefe de sección del Servicio de Oncología del Hospital La Paz de Madrid, Enrique Espinosa, “aunque el tratamiento con un fármaco era eficaz, el tumor acababa desarrollando resistencia y volviendo a crecer” pero “el empleo de dos fármacos

ROCHE PRESENTA ERVIDEGE CONTRA EL CBC



Roche acaba de presentar en el mercado español Ervidege (vismodegib), el primer tratamiento oral para combatir el carcinoma basocelular avanzado (CBC) que reduce el tamaño tumoral y la mejora las lesiones visible. Estos pacientes ya tienen disponible una nueva alternativa terapéutica gracias a la autorización por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de la financiación de Erivedge. Este fármaco oncológico tendrá un coste sin financiar de 5.000 euros al mes y la duración del tratamiento dependerá de cada paciente.

aumenta el número de respuestas y hace que duren más tiempo, lo cual contribuye a mejorar la supervivencia de los pacientes”.

El melanoma metastásico es un cáncer de piel grave, potencialmente mortal y cada vez más frecuente, cuya tasa de supervivencia a largo plazo es baja en pacientes con la enfermedad en fase avanzada. En España se detectan más de 4.000 nuevos casos de melanoma cutáneo cada año. En melanoma metastásico, los avances

pueden encuadrarse dentro de dos grandes grupos: fármacos dirigidos e inmunoterapia. Tal y como señala Enrique Espinosa, “en el caso del melanoma, la diana que ha resultado más útil es una proteína llamada BRAF, que está mutada en el 40 por ciento al 50 por ciento de los melanomas”. Cuando esto sucede, las células del melanoma proliferan sin control, pero “los fármacos dirigidos, como Tafinlar y Mekinist, se unen a la proteína mutada e impiden que BRAF ejerza su función”.

Angelini promueve la concienciación ante la resistencia bacteriana

CARMEN LÓPEZ
Madrid

Las infecciones adquiridas en el hospital son un problema sanitario de enorme magnitud, agravado por las resistencias bacterianas. En la actualidad, este tipo de infecciones provocan 3.000 muertes anuales en España. De ahí la necesidad de disponer de nuevos antibióticos que puedan reducir el tiempo de hospitalización y reducir el riesgo de las infecciones hospitalarias. Con este objetivo tuvo lugar la jornada ‘Nuevos retos en el abordaje de las infecciones hospitalarias’, impulsada por la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS) y Angelini Farmacéutica.

Los datos del Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en todos los hospitales de España (Epine), ponen de manifiesto que la prevalencia de estas infecciones ha ido disminuyendo, pero los datos todavía son preocupantes. “Se ha conseguido bajar del ocho al cinco por ciento la prevalencia, pero es necesario disponer de más información acerca de su incidencia en hospitales”, explicó Javier Cobo, jefe de enfermedades infecciosas del Hospital Ramón y Cajal.

En este sentido, Angelini puso como ejemplo de soluciones a estas resistencias a su último antibiótico lanzado al mercado. Dalbavancina, el primer antibiótico intravenoso comercializado en España, permite tratar infecciones bacterianas de la piel con una pauta posológica única: 1500 mg de dalbavancina en una única dosis o en dos dosis.

Con la venia ‘Brexit’ y medicamentos

Este mes de junio, la votación más importante no es la que se producirá en España el día 26; sino el referéndum que se celebrará en el Reino Unido tres días antes. ¿Qué puede suceder en el mundo del medicamento si gana la opción del *leave*?

Los tratados europeos prevén que, en estos casos, se inicie un periodo de negociaciones con el país que desea abandonar la UE; y que la legislación europea dejará de ser aplicable en dicho país cuando se alcance un acuerdo de separación o en el plazo de 2 años desde que se haya notificado la voluntad de separarse. El plazo contará desde que los británicos notifiquen a Bruselas que dejan la UE (no desde el 23 de junio).

A partir de ahí, todo dependerá de qué relación se establezca entre el Reino Unido y la UE. Si se alcanza un acuerdo similar al que la UE tiene con Noruega o Islandia, los cambios serán menores porque UK quedaría integrada en el Espacio Económico Europeo y debería, en gran medida, respetar la legislación comunitaria. Por el contrario, si se opta por una relación como la que se mantiene con Suiza, las implicaciones serán mayores porque la aplicación de las normas comunitarias no sería general y porque las posibilidades de que la libre circulación de perso-

nas entre UK y la UE fuese restringida serían mayores. Si la relación entre UK y la UE se estableciese al estilo de la que se tiene con los EEUU la desvinculación será aún mayor.

En cualquier caso, algunas consecuencias del Brexit en el mundo del medicamento pueden ya anunciarse. En caso de salida de la UE, la EMA deberá abandonar Londres y buscar una nueva sede en alguna otra ciudad de la UE. Esta circunstancia, unida a la pérdida de acceso a fondos europeos destinados a la investigación, podría muy bien suponer que algunas compañías dejaran de tener su sede central en el Reino Unido.


Un área donde cabe esperar novedades importantes es la de las autorizaciones de comercialización. Los titulares de autorizaciones concedidas por procedimiento centralizado domiciliados en el Reino Unido deberán transferirlas a sociedades establecidas en la UE. Es muy posible que el Reino Unido siguiese considerando estas autorizaciones como válidas en su territorio, pero en el futuro la agencia británica de medicamentos deberá dotarse de recursos importantes para gestionar procedimientos nacionales.

Cabe suponer que la implantación de procedimientos nacionales junto a los comunitarios generará retrasos en el acceso de los productos al mercado

británico; por cuanto es muy posible que las empresas decidan primero tramitar los procedimientos comunitarios y acudir a los nacionales británicos a posteriori. Sobre esto, no obstante, pueden plantearse algunas dudas; puesto que el prestigio de la MHRA en la tramitación de procedimientos es elevado.

Por otro lado, en materia de legislación farmacéutica, es posible que en UK decidan no modificar todas las normas internas que han ido adoptando al transponer las directivas comunitarias, pero los reglamentos europeos dejarán de ser directamente aplicables, de modo que se deberá adoptar legislación nueva en materias importantes como ensayos clínicos, medicamentos huérfanos o medicamentos de uso pediátrico.

En definitiva, si gana la opción del “leave” el impacto en el ámbito del medicamento y del derecho farmacéutico será muy relevante. Depende de ellos, y si deciden irse les seguiré respetando y queriendo mucho; pero ojalá se queden.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

