

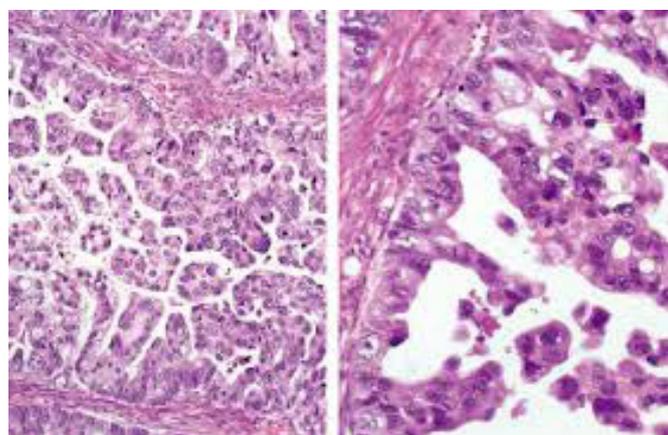
Dynamic participa en el primer ensayo clínico Fase I con la combinación de Myocet® + Carboplatino para el tratamiento de pacientes con cáncer ginecológico o peritoneal primario recurrente

N.05

Teresa Pascual Tomé - *Clinical Team Leader*

Publicación N° 05 - Septiembre 2015

Más de **3.200 mujeres** son diagnosticadas al año en España de **cáncer de ovario**, una enfermedad que tiene una tasa media de supervivencia de 45 meses pese a haberse triplicado en los últimos veinte años. La cirugía, la quimioterapia intraperitoneal y las terapias innovadoras han mejorado el control y el pronóstico de las pacientes diagnosticadas de esta enfermedad, según señalan los expertos, que son optimistas sobre el futuro de la lucha contra el cáncer de ovario.



Como tratamientos de primera línea suelen utilizarse esquemas de *carboplatino+paclitaxel*, pero el 80% de las pacientes experimentan una recaída y es necesario una segunda o tercera línea adicional.

Debido al elevado porcentaje de recaídas a la primera línea de tratamiento, se han realizado ensayos comparando la eficacia entre *doxorubicina liposoma+carboplatino* vs *paclitaxel+carboplatino* vs *gemcitabina+carboplatino*. A raíz de estos resultados, el esquema de

Doxorrubicina liposomal+carboplatino ha resultado ser **una alternativa clínica razonable** frente a los otros dos esquemas.

En el 2012, ante el desabastecimiento de la Doxorubicina Liposomal Pegilada (DLP) (Caelyx®) previsto para más de un año, surgió la idea de buscar una combinación similar, eligiendo la Doxorubicina Liposomal no Pegilada (Myocet®) por su similitud empírica con la DLP, esto es una doxorubicina con escaso perfil de toxicidad cardíaca.

En este sentido, **Dynamic** ha participado en el proyecto:

"ESTUDIO FASE I-II MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE LA COMBINACIÓN DE DOXORRUBICINA LIPOSOMAL ENCAPSULADA (MYOCET®) Y CARBOPLATINO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CÁNCER GINECOLÓGICO O PERITONEAL PRIMARIO RECURRENTE"

Promovido por la **Fundación Instituto Valenciano de Oncología** con el **Dr. Andrés Poveda Velasco** del **Área Clínica de Oncología Ginecológica del Instituto Valenciano de Oncología** como Investigador principal, **Dres. Ignacio Romero y Ángel Guerrero** investigadores asociados del mismo hospital y con la colaboración del **Dr. Josep M^a del Campo** y **Dra. Ana Oaknin** de la **Unidad de Oncología Ginecológica del Hospital Vall d'Hebrón** y con **TEVA Pharma** como **financiador del proyecto**.

En este estudio se ha utilizado Doxorubicina encapsulada en liposomas no pegilada (Myocet®) en combinación con carboplatino



con el **objetivo** de determinar la dosis máxima tolerada de dicha combinación.

En total se evaluaron 22 pacientes, incluidos en el diseño habitual de cohorte 3+3 a los cuales se les administró distintos niveles de dosis de Myocet® (40, 50, 60 y 70 mg/m²) y carboplatino AUC5, administrado por perfusión intravenosa durante un periodo de 1 hora, el día 1 de cada ciclo de 21 días y posteriormente se administra el carboplatino.

Se extrajeron muestras de sangre durante el primer ciclo de tratamiento (días 1, 2, 8, 15 y 21 del ciclo) para determinar el perfil farmacocinético de la combinación de ambos tratamiento ya que existen pocos datos del perfil farmacocinético de ambos fármacos.

Los **OBJETIVOS** planteados en el ensayo fueron:

- **Determinar la dosis máxima tolerada de la combinación de Myocet® y carboplatino** en paciente con cáncer ginecológico o peritoneal primario recurrente.
- **Determinar el perfil farmacocinético de la combinación de Myocet® y carboplatino.**

Tras analizar las variables recogidas a lo largo del ensayo, los **RESULTADOS** obtenidos fueron:

- Tras la evaluación de la Toxicidad Limitante de Dosis en el primer ciclo de tratamiento, se ha determinado que la **Dosis Máxima Tolerada es Myocet® 60 mg/m² + carboplatino AUC5, dosis recomendada para Fase II.**
- Los valores de farmacocinética de Myocet® mostraron gran variabilidad interindividual.

La administración conjunta de Myocet® + carboplatino no tuvo ningún efecto aparente en la farmacocinética de carboplatino.

Estos resultados fueron presentados en el **Congreso de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)**, el pasado Mayo 29-Jun 2, 2015 en Chicago Illinois (*poster ID 5544*), por el **Dr. Andrés Poveda**, obteniendo gran aceptación por parte de la comunidad científica.



Queremos concluir que esta colaboración mantenida entre el **Dr. Poveda, TEVA PHARMA y Dynamic** para la realización de este proyecto, ha supuesto un avance médico en nuevas líneas de tratamiento del cáncer epitelial de ovario, para mejorar la calidad de vida de las pacientes que es nuestro principal objetivo.

