



el dominical sanitario

13/09/2015 n254

revistamédica

12/09/2015 n254

- ¿Operaciones fantasma en La Milagrosa?
- Hoja de ruta de los decanos para el futuro médico
- Rafael Bengoa: "Daría un pisotón a Margaret Chan"

[Leer más](#)**INDUSTRIA**

CONTRA EL MIELOMA MÚLTIPLE

Sanidad aprueba la financiación pública de lenalidomida, de Celgene

El fármaco ya se podía emplear en el SNS para su uso asociado con dexametasona en pacientes adultos que hayan recibido un tratamiento previo

Lunes, 14 de septiembre de 2015, a las 14:36

Redacción. Madrid

Celgene ha anunciado la inclusión en el Sistema Nacional de Salud (SNS), por parte del Ministerio de Sanidad, de la nueva indicación de lenalidomida (Revlimid) para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos a trasplante. Esta autorización amplía la indicación ya existente para este medicamento en combinación con dexametasona para el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido, al menos, un tratamiento previo.

"La incorporación de lenalidomida al SNS es una gran noticia para todos los pacientes con este cáncer hematológico. Esta nueva aprobación, sitúa a Celgene como compañía líder en el tratamiento del mieloma múltiple, ofreciendo soluciones terapéuticas para todas las líneas de la enfermedad", señala Jordi Martí, vicepresidente de Celgene en España.

Jesús San Miguel, director de Medicina Clínica y Traslacional de la Universidad de Navarra, en Pamplona, y experto mundial de mieloma, afirma que "la aprobación en España del tratamiento continuado con lenalidomida y dexametasona hasta la progresión supone un nuevo estándar para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante. Esta aprobación constituye una nueva e importante opción terapéutica para nuestros enfermos".

La decisión del Ministerio de Sanidad se basa en los resultados positivos obtenidos en el ensayo pivotal MM-020 (FIRST), que demostraron la eficacia y perfil de seguridad de lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no eran candidatos a trasplante.



Jordi Martí.

En este sentido, el First (MM-020) es el ensayo en fase III con mayor número de pacientes realizado hasta la fecha en este grupo de pacientes. Se trata de un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado en el que participaron 1.623 pacientes y que comparó la administración de lenalidomida más dexametasona (Rd) hasta la progresión de la enfermedad (SLP), con la combinación de melfalán-prednisona-talidomida (MPT) durante 72 semanas y con la administración de Rd durante 72 semanas (18 ciclos).

El resultado fue una mejora significativa de la supervivencia libre de progresión (objetivo principal del estudio) con un 33 por ciento de los pacientes tratados con Rd continuo libres de progresión a los 4 años, comparado con un 13 por ciento de aquellos tratados con MPT o un 14 por ciento en los que recibieron 18 ciclos de Rd ($p < 0,001$ para ambas comparaciones)¹. Cabe destacar además el beneficio proporcionado por Rd continuo en pacientes respondedores (75 por ciento) con 33,2 meses de mediana de SLP, comparado con los 25,7 meses en los tratados con MPT o con los 23,1 meses en los pacientes que recibieron 18 ciclos de Rd ($p < 0,001$ para ambas comparaciones). El tiempo hasta la llegada de la segunda línea de tratamiento fue mayor con esta combinación (39,1 meses) que con 18 ciclos de lenalidomida y dexametasona (28,5 meses, $P < 0,001$) y MPT (26,7 meses, $P < 0,001$). Este dato demuestra que la administración de lenalidomida más dexametasona de forma continuada retrasa en más de un año la primera recaída.

Según Juan José Lahuerta, jefe clínico del Servicio de Hematología del Hospital 12 de Octubre Madrid, "los resultados del ensayo MM-020 demuestran la eficacia de lenalidomida en combinación con dexametasona como tratamiento continuado de primera línea para pacientes con mieloma múltiple candidatos a trasplante. Existen datos y por tanto esperamos que en el futuro también puedan beneficiarse de la eficacia de lenalidomida los pacientes que son candidatos a trasplante".


 ¿Quiere recibir Redacción Médica en su correo de forma gratuita?


Por su parte, Joan Bladé, jefe de la Unidad de Mieloma y Amiloidosis del Hospital Clínic de Barcelona, asegura que "la aprobación de lenalidomida en combinación con dexametasona es una nueva opción para ayudar a individualizar el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple no candidatos a trasplante".

Por su parte, María Victoria Mateos, directora de la Unidad de Mieloma del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca, considera que "la aprobación de lenalidomida en combinación con dexametasona supone un nuevo estándar de tratamiento para los pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante y una gran noticia en el abordaje de esta enfermedad".

ENLACES RELACIONADOS

[Europa da luz verde a lenalidomida, de Celgene, en mieloma múltiple \(24/02/15\)](#)

Sanitaria Copyright © 2012 Sanitaria 2000

