



San Sebastián acoge la 46ª Reunión Anual de PETHEMA (Programa Español de Tratamientos en Hematología), el grupo cooperativo de investigación académica e independiente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

PETHEMA genera 52 publicaciones internacionales en el último año, muchas de ellas en revistas de alto impacto

- **PETHEMA tiene 59 proyectos vigentes (entre ensayos clínicos, protocolos de tratamiento y guías clínicas) y 21 pendientes de inicio, además de 5 redes de centros y un manual de información**
- **En leucemia aguda linfoblástica (LAL) se dispone de nuevos agentes terapéuticos, como es la terapia dirigida a dianas moleculares y la inmunoterapia, que han demostrado eficacia en diversos estudios**
- **Los ensayos clínicos en leucemia mieloblástica aguda (LMA) se centran en pacientes jóvenes FLT3-ITD negativos, mayores de 60 años con LMA secundaria y en recaída, y en leucemia promielocítica aguda (LPA) de alto riesgo**
- **El Grupo Español de Mieloma (GEM-PETHEMA) cuenta con dos registros más: uno de gammapatías familiares y otro de plasmocitomas extramedulares**
- **El grupo que dirige el Dr. Juan Carlos Vallejo en el Hospital Universitario Donostia es muy activo en el campo de las insuficiencias medulares, lo que se traduce en la coordinación de importantes estudios**

San Sebastián, 7 de junio de 2018. El Programa Español de Tratamientos en Hematología (PETHEMA) es un grupo cooperativo de investigación académica e independiente que se enmarca dentro de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). El presidente del Comité Organizador de su 46 Reunión Anual y coordinador del Grupo de Insuficiencias Medulares de PETHEMA, el Dr. Juan Carlos Vallejo, resalta que “la investigación clínica en España es valiosa, pero depende mucho del voluntarismo de los profesionales sanitarios. La dotación del Estado para I+D, en general, y para investigación clínica, en particular, debería tender a equipararse con la media europea”. La reunión ha obtenido récord histórico de asistencia, con cerca de 250 profesionales.

El grupo que dirige el Dr. Vallejo en el Hospital Universitario Donostia es muy activo en el campo de las insuficiencias medulares, lo que se traduce en la coordinación de importantes estudios internacionales, como el RACE, y nacionales, como el IMAS. El Grupo de Insuficiencias Medulares cuenta actualmente con cuatro estudios en marcha.

PETHEMA tiene 59 proyectos vigentes (entre ensayos clínicos, protocolos de tratamiento y guías clínicas) y 21 pendientes de inicio, además de 5 redes de centros y un manual de

información. El número de artículos publicados es de 53, de los que 52 pertenecen a revistas internacionales. Se han producido 22 comunicaciones: 16 internacionales y 6 nacionales.

Nuevos agentes

El Grupo de Leucemia Aguda Linfoblástica (LAL-PETHEMA), encabezado por el Dr. José María Ribera, tiene en marcha nueve estudios para adultos, uno para niños y cinco estudios biológicos. “Los ensayos clínicos están en un buen momento, ya que se dispone de nuevos agentes terapéuticos que han demostrado gran eficacia en diversos estudios, como es la terapia dirigida a dianas moleculares y la inmunoterapia”, explica el jefe del Servicio de Hematología del Instituto Catalán de Oncología (ICO)-Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. “En relación a las dianas moleculares, está abierto y en fase de reclutamiento el ensayo clínico PONALFIL, en fase II, que evalúa la eficacia y tolerabilidad de la combinación de ponatinib y quimioterapia, seguida de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) en pacientes con LAL con cromosoma Filadelfia de nuevo diagnóstico. La hipótesis es que mejorará los resultados logrados con la combinación de imatinib y la misma quimioterapia y TPH. La evidencia disponible sugiere que puede representar un gran avance en el tratamiento de primera línea de la LAL con cromosoma Filadelfia”.

Otro de los ensayos clínicos en fase avanzada es el REALIB, que está en fase I-II y evalúa si idelalisib es eficaz en pacientes con LAL en recaída o en ancianos para los que no haya otras posibilidades de tratamiento.

Respecto a la inmunoterapia, el hematólogo destaca el ensayo clínico BLIN01, que ya está aprobado y pendiente de apertura de centros. “Se trata de un fase II que evalúa el impacto de blinatumomab administrado durante la consolidación sobre la profundización de la respuesta molecular en pacientes con LAL de precursores en remisión completa. Por otra parte, se está en negociación con el grupo europeo EWALL para poner en marcha un ensayo clínico fase II que combinará inotuzumab ozogamicina con quimioterapia de moderada intensidad en pacientes de edad avanzada con LAL de precursores B. Además, dentro del grupo EWALL se está elaborando un ensayo clínico de fase III que comparará imatinib, ponatinib y blinatumomab en pacientes de edad avanzada con LAL con cromosoma Filadelfia”.

Siete estudios y dos registros en leucemia mieloblástica aguda

El Grupo de Leucemia Mieloblástica Aguda (LMA-PETHEMA) ha puesto en marcha siete estudios y dos registros. Su coordinador, el Dr. Pau Montesinos, hematólogo del Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Fe, de Valencia, comenta que se ha cerrado el ensayo clínico FLUGAZA (aleatorizado comparando fluga ‘versus’ azacitidina) y, a partir de octubre, se espera disponer de los datos definitivos, “aunque ya se está trabajando para enviar a ASH 2018 los datos de enfermedad mínima residual (EMR) y de las nuevas técnicas de secuenciación masiva (NGS). También se han publicado los resultados del ensayo clínico fase 2 PLERIFLAG, donde se analiza el tratamiento de inducción con una combinación de fludarabina, idarubicina, citarabina, G-CSF y plerixafor para el tratamiento de pacientes jóvenes con LMA con resultados clínicos esperanzadores”.

Este año se van a abrir varios ensayos clínicos, entre los que destacan “el ensayo clínico QUIWI, aleatorizado en primera línea para pacientes jóvenes FLT3-ITD negativos; el LAMVYX, en pacientes mayores de 60 años con LMA secundaria; el FLAGQUIDA y el FLAGINEXOR, ambos en LMA en recaída; y el APOLLO, en leucemia promielocítica aguda (LPA) de alto riesgo.

El Grupo Español de Mieloma, referente mundial en investigación y tratamiento

El Dr Juan José Lahuerta, coordinador del Grupo Español de Mieloma (GEM-PETHEMA) y jefe de sección del Servicio de Hematología del Hospital Universitario 12 de Octubre, de

Madrid, destaca los nueve ensayos clínicos que han puesto en marcha, centrados en diversas combinaciones, en recaída biológica y en leucemia de células plasmáticas. De los ensayos clínicos en curso, cuatro son de nuevo diagnóstico (GEM-CESAR, GEM12<65, GEM17-FIT y CLARIDEX); dos son de consolidación/mantenimiento (GEM14MAIN y GEM-Pembresid); y tres son de recaídas (GEM-KyCyDex, POMDEFIL y POCYDEX). Además, este grupo cuenta con un registro de gammopatías familiares y otro de plasmocitomas extramedulares.

Consolidación y mantenimiento

El ensayo clínico GEM-CESAR, en fase II, ha incluido a pacientes con uno o más de los biomarcadores que predecían el riesgo de progresión a mieloma múltiple y donde las nuevas evaluaciones de imágenes fueron obligatorias en el cribado con el fin de evaluar carfilzomib, lenalidomida y dexametasona en inducción, trasplante, consolidación y mantenimiento.

Por su parte, el GEM12<65 es un ensayo clínico fase III y multicéntrico para valorar el tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM) seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalan-200 (MEL-200) frente busulfan-melfalan (BUMEL). También se está analizando su papel en la consolidación para pacientes con mieloma múltiple sintomático de nuevo diagnóstico menores de 65 años. En pacientes mayores con mieloma múltiple de recién diagnóstico se está llevando a cabo el GEM17-FIT, con el objetivo de estudiar el esquema carfilzomib, lenalidomida y dexametasona, solo o en combinación con daratumumab, como inducción y analizar si se puede obtener un beneficio adicional en consolidación y/o mantenimiento.

Por último, el ensayo clínico CLARIDEX se centra en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante y que no han recibido tratamiento previo. El objetivo es estudiar el tratamiento con lenalidomida y dexametasona, con y sin claritromicina, valorando la toxicidad.

Sobre PETHEMA

PETHEMA es un grupo cooperativo de investigación académica e independiente que pertenece a la SEHH. Está constituido por hematólogos clínicos e investigadores de laboratorio de la red de hospitales del sistema sanitario público español, algunos centros privados y varios hospitales europeos y sudamericanos. Su único interés es impulsar proyectos de investigación médica en el entorno de la especialidad de Hematología y Hemoterapia que consigan ampliar el conocimiento previo existente de las enfermedades de la sangre (fundamentalmente leucemias, linfomas y mielomas), de nuevos procedimientos idóneos para su diagnóstico y, muy especialmente, de novedosos tratamientos que permitan curar a las personas que las padecen o, al menos, prolongar su vida sin renunciar a ciertos estándares de calidad.

Por su parte, la Fundación PETHEMA persigue los siguientes fines: impulsar, promover y favorecer la investigación científica y técnica, así como el desarrollo y divulgación de los tratamientos de diversas hemopatías malignas y de las técnicas complementarias para su diagnóstico, con resultados de alto impacto en el ámbito de la investigación clínica y biológica.

Sobre la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)

La SEHH es una sociedad científica cuyo fin es la promoción, desarrollo y divulgación de la integridad y contenido de la especialidad de Hematología y Hemoterapia en sus aspectos médicos, científicos, organizativos, asistenciales, docentes y de investigación. La hematología como especialidad abarca todos los aspectos relacionados con la fisiología de la sangre y los órganos hematopoyéticos, el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades benignas y

malignas de la sangre, el estudio del sistema de hemostasia y coagulación, y todos los aspectos relacionados con la medicina transfusional, incluyendo el trasplante de progenitores hematopoyéticos. La función profesional del hematólogo cubre todas las vertientes del ejercicio de la especialidad.

La SEHH, con 59 años de vida, es hoy día una organización con importante repercusión científica. Muchos de los más de 2.600 profesionales que la forman son figuras internacionalmente reconocidas y contribuyen a que la Hematología sea una de las partes de la medicina española con más prestigio en el exterior. La obstaculización del progreso de la ciencia y de la excelencia en la atención médica, mediante la implantación de medidas de corte economicista o que tratan de disgregar la especialidad y de romper la unidad funcional que requiere la atención del paciente hematológico, es un asunto que preocupa de manera particular a la SEHH. La Sociedad considera que para una óptima atención de los pacientes es imprescindible contar con acceso a los avances médicos, fomentar la investigación y disponer de especialistas bien formados y altamente calificados en el manejo de las enfermedades hematológicas.

Para más información y gestión de entrevistas:

Jorge Sánchez Franco

Responsable de Comunicación SEHH-FEHH

Tels.: 91 319 58 16 / 667 675 476

E-mail: comunicacion@sehh.es

Web: www.sehh.es

Twitter: [@sehh_es](https://twitter.com/sehh_es)

Canal Youtube: [HemoTube](https://www.youtube.com/HemoTube)

LinkedIn: www.linkedin.com/company/sehh/