****

**La FDA aprobó Nivolumab para pacientes con un subtipo de cáncer de pulmón, sobre la base de un ensayo clínico protagonizado por HM CIOCC**

**una investigación de LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS FASE i DE HM ciocc cambia el abordaje del cáncer de pulmón microcítico**

* HM Hospitales vuelve a hacer historia al provocar un cambio disruptivo en un tipo de cáncer que llevaba casi 20 años sin novedades terapéuticas
* Se trata de un anticuerpo monoclonal que activa el sistema inmune del paciente para identificar las células malignas y combatirlas
* HM CIOCC y HM Hospitales han jugado un papel esencial en este cambio de paradigma, al ser el primer centro español en poner a disposición de los pacientes esta inmunoterapia

**Madrid, 22 de enero de 2019.** HM Hospitales, a través del Centro Integral Oncológico Clara Campal HM CIOCC, y en concreto de la mano del Dr. Emiliano Calvo, director de la Unidad de Ensayos Clínicos Fase I START - HM CIOCC, han protagonizado un cambio relevante en el abordaje de ciertos procesos oncológicos. En este caso una investigación internacional liderada en nuestro país por este oncólogo e investigador ha logrado cambiar la práctica mundial en el tratamiento del cáncer de pulmón de células pequeñas o microcítico.

Este tipo de cáncer es particularmente agresivo y difícil de tratar. Además, llevaba casi 20 años sin recibir ninguna novedad terapéutica. Las investigaciones clínicas dirigidas por el Dr. Emiliano Calvo en el ensayo, que trataba de averiguar el impacto del anticuerpo monoclonal antiPD1, Nivolumab, solo o en combinación, han cambiado la forma de tratar este proceso oncológico.

El estudio BMS ‘Checkmate 032’, cuyo resultado en esta patología fue publicado en la prestigiosa revista especializada ‘The Lancet Oncology’ con el Dr. Calvo como autor principal, ha sido la base para que, inicialmente dicho tratamiento fuese ya incluido en las guías terapéuticas estadounidenses y, recientemente, la agencia estadounidense del medicamento (FDA) autorizara la aprobación de este fármaco en esta indicación, lo que supone un avance muy relevante para tratamiento de esta enfermedad. “Creo que la aprobación de este medicamento supone posiblemente un hito en la lucha contra esta enfermedad, y permite que pacientes en esta difícil situación reciban un tratamiento diferente con el potencial de ayudarles y permitirles seguir luchando en un contexto en el que, antes, no había alternativas terapéuticas reconocidas”, afirma el Dr. Calvo.

El papel que ha jugado HM CIOCC es totalmente relevante, ya que de alguna manera ha protagonizado dicho ensayo clínico internacional sobre cuyos resultados se ha basado la aprobación para su comercialización. “Fuimos el primer hospital español en conseguir poner a disposición de los pacientes dicho tratamiento de inmunoterapia en diciembre 2013, en nuestro programa de ensayos clínicos en Fase Temprana START Madrid - HM CIOCC, y de hecho, un porcentaje de los 109 pacientes con esta enfermedad tratados con Nivolumab lo hicieron aquí con los miembros de nuestro equipo”, destaca el Dr. Calvo.

Nivolumab es un anticuerpo monoclonal cuyo mecanismo de acción difiere del funcionamiento habitual de los medicamentos oncológicos, que se centran en atacar directamente a las células tumorales. En concreto, “este fármaco activa el sistema inmune del paciente para que reconozca las células malignas, las identifique como dañinas o perjudiciales y las ataque acabando con ellas. Más específicamente, Nivolumab libera de la inhibición o bloqueo inmune que provocan las células tumorales del pacientes, activando a las más importantes de nuestras células defensivas, los linfocitos T”, destaca el Dr. Emiliano Calvo.

**Proceso acelerado de aprobación**

La prueba más destacada de la importancia de esta investigación y del impacto de este fármaco en el cáncer de pulmón microcítico reside en la celeridad por la que la FDA ha aprobado el uso de este fármaco y cuyo siguiente estadio pasa por la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). “Habitualmente, se tarda entre 1 y 2 años desde que la FDA aprueba un medicamento hasta que la EMA lo aprueba y lo reciben nuestros pacientes. No obstante, estos tiempos vienen agilizándose últimamente, y más en casos como este, en el que ya está aprobado el fármaco en otras indicaciones. No obstante, señalar que se ha tardado menos de 5 años desde que tratamos al primer paciente con esta enfermedad en este ensayo hasta que se ha aprobado en Estados Unidos, tiempo verdaderamente récord en un contexto en el que, habitualmente, se suele tardar el doble en conseguir las autorizaciones de las agencias regulatorias”, puntualiza el Dr. Calvo.

En este sentido, las investigaciones del equipo del Dr. Calvo sobre Nivolumab muestran que “se trata de un medicamento muy bien tolerado en comparación con la clásica quimioterapia citotóxica y que produce beneficio clínico a un porcentaje, pequeño pero real, de pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas resistente a los tratamientos habituales. De entre ellos, además, hay algunos cuyo beneficio es verdaderamente muy significativo, tanto por la respuesta que se alcanza como por la duración de la misma”.

**Primera inmunoterapia para este cáncer**

Otra de las revelaciones que hacen de esta investigación un cambio disruptivo en el abordaje de este tipo de cáncer hace referencia a que los pacientes con este tipo de cáncer tan agresivo necesitaban nuevas alternativas de tratamiento, ya que no ha habido desarrollos terapéuticos importantes en este campo en las últimas dos décadas. “Este es el primer medicamento que se aprueba en esta indicación en los casi últimos 20 años, y, de hecho, es el primer fármaco de inmunoterapia aprobado para estos pacientes. Realmente creo que este fármaco va a suponer un avance muy relevante en el tratamiento de esta enfermedad”, afirma el Dr. Calvo.

Según la FDA este fármaco está indicado cuando la enfermedad ha progresado a varias líneas de quimioterapia convencional, ya que según explica el Dr. Calvo, “la mayor parte de la recidivas tumorales ocurren durante el primer año”. De hecho, en España se diagnostica 1 caso nuevo de este cáncer por cada 20.000 habitantes, lo que arroja una cifra de 4.000 casos nuevos al año con una mediana de supervivencia poco esperanzadora. “El principal factor de riesgo para padecerlo es el tabaquismo, si no existiera el tabaco sería una enfermedad oncológica de diagnóstico realmente excepcional”, lamenta el Dr. Calvo.

**HM Hospitales**

HM Hospitales es el grupo hospitalario privado de referencia a nivel nacional que basa su oferta en la excelencia asistencial sumada a la investigación, la docencia, la constante innovación tecnológica y la publicación de resultados.

Dirigido por médicos y con capital 100% español, cuenta en la actualidad con más de 4.700 profesionales que concentran sus esfuerzos en ofrecer una medicina de calidad e innovadora centrada en el cuidado de la salud y el bienestar de sus pacientes y familiares.

HM Hospitales está formado por 40 centros asistenciales: 15 hospitales, 4 centros integrales de alta especialización en Oncología, Cardiología, Neurociencias y Fertilidad, además de 21 policlínicos. Todos ellos trabajan de manera coordinada para ofrecer una gestión integral de las necesidades y requerimientos de sus pacientes.

Más información para medios:

DPTO. DE COMUNICACIÓN DE HM HOSPITALES

Marcos García Rodríguez

Tel.: 914 444 244 Ext 167 / Móvil 667 184 600

E-mail: [mgarciarodriguez@hmhospitales.com](mailto:mgarciarodriguez@hmhospitales.com)

Más información: [www.hmhospitales.com](http://www.hmhospitales.com)