

**Según los informes de ensayos clínicos  
presentados en el Congreso de Oncología de Miami**

**ET-743 de PharmaMar: primeros datos  
de actividad clínica en fase II  
frente al cáncer de ovario**

**KF presenta, antes de lo previsto, primeros datos  
de actividad antitumoral en cáncer de próstata**

Miami, 5 de noviembre de 2001

ET-743 ha mostrado primeros datos de actividad clínica en un ensayo en fase II en mujeres con cáncer de ovario, según un estudio elaborado por el Instituto Europeo de Oncología y Grupo SENDO de Milán (Italia), presentado en el Congreso Internacional de Oncología NCI-AACR-EORTC –uno de los más prestigiosos del mundo-, que acaba de celebrarse en Miami (Estados Unidos). Dicho estudio refleja también una tasa global de supervivencia del 24 % a las 35 semanas para las 18 pacientes tratadas con ET-743 en dicho ensayo.

Los estudios preclínicos demostraron la actividad de ET-743 contra xenoinjertos de cáncer de ovario humano y condujeron a la realización de un estudio de fase II en 18 pacientes con cáncer de ovario avanzado que no habían respondido al tratamiento con combinaciones de platino-taxanos o que habían experimentado una recidiva (recaída) tras éste (11 y 7 pacientes, respectivamente). Las pacientes recibieron ET-743 en forma de infusión de 3 horas cada 3 semanas, con esteroides y antieméticos. La dosis empleada fue de 1.500 µg/m<sup>2</sup>. Hasta la fecha se ha evaluado a 17 pacientes, habiéndose observado una respuesta completa en una paciente que había presentado resistencia al tratamiento y tres respuestas parciales en pacientes con recidiva, mientras que cinco pacientes tenían enfermedad estable (incluida una respuesta tumoral menor) y ocho presentaron progresión de la enfermedad en los dos grupos combinados. Además, se comunicó una tasa global de supervivencia del 24 % a las 35 semanas para las 18 pacientes tratadas con ET-743.

Los principales efectos secundarios observados fueron afectación de la médula ósea (miclosupresión), debilidad (astenia) y alteraciones de las enzimas hepáticas (transaminitis). El estudio, presentado por el doctor G. Curigliano, del Instituto Europeo de Oncología y del Grupo Scndo de Milán (Italia), pone de manifiesto que estos primeros datos de eficacia en pacientes con resistencia al tratamiento con platino-taxanos justifican el desarrollo adicional de ET-743 en el cáncer de ovario avanzado.

#### **KF: primeros datos de actividad antitumoral en cáncer de próstata**

En el mismo congreso oncológico se han presentado también datos novedosos del tercer compuesto de PharmaMar en fase clínica, el Kahalalido F (KF). En concreto, según un estudio del Netherlands Cancer Institute de Amsterdam (Holanda), KF, actualmente en fase I de desarrollo clínico, muestra los primeros datos de evidencia de actividad antitumoral en cáncer de próstata, un hecho especialmente significativo si se tiene en cuenta que en dicha fase se investiga únicamente la seguridad y el perfil de toxicidad del compuesto y no su actividad clínica, que es en la fase II cuando realmente se evalúa. En este estudio, KF se administró en forma de infusión de una hora durante cinco días consecutivos cada tres semanas. Hasta el momento, el estudio ha incluido a 12 pacientes (en seis niveles de dosis). Esta pauta ha sido bien tolerada, y los acontecimientos adversos han consistido en cañalca leve rápidamente reversible, fatiga y transaminitis reversible. Además, se han demostrado las primeras evidencias de beneficio clínico (disminución del dolor y caídas significativas del antígeno específico prostático (PSA), superiores al 50 %).

En dichas pruebas, KF ha demostrado que puede administrarse a dosis muy seguras y durante largos periodos de tiempo; lo que supone situar al compuesto en la mejor situación que puede estar una molécula en desarrollo de fase I: actividad y evidencia de factibilidad clínica a las dosis que deben ser administradas en este tipo de pacientes.

El doctor Jan Schellens, del Netherlands Cancer Institute de Amsterdam, director de este estudio, ha manifestado, en referencia al KF que, efectivamente, “estos son resultados preliminares prometedores, hemos obtenido ciertos datos de mejoría clínica, y el tratamiento es bien tolerado”.

### **Miami: uno de los congresos más prestigiosos del mundo**

El Congreso de Miami, organizado por la Asociación Americana de la Investigación Contra el Cáncer, junto con el Instituto Nacional del Cáncer Americano y la Asociación Europea de la Investigación Contra el Cáncer, está considerado uno de los congresos más prestigiosos del mundo. Se celebra todos los años y es el foro de referencia para presentar nuevas alternativas terapéuticas en el tratamiento del cáncer.