



# Análisis del perfil de los Ensayos Clínicos con Inmunoterapia en Oncología.

TRABAJO FIN DE GRADO

María Regalón Nieto

Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid

## I. INTRODUCCIÓN:

El cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad en el mundo. En los últimos 20 años su incidencia ha aumentado considerablemente, por ello la investigación adquiere una gran importancia. La inmunoterapia consiste en el tratamiento de enfermedades mediante la potenciación de los mecanismos inmunitarios. Se clasifica en: citoquinas, virus oncolíticos y fármacos reguladores de Checkpoint negativos (CTLA-4, PDL1 y PD-1). Antes de aprobarse la comercialización de nuevos fármacos se deben realizar ensayos clínicos (EECC) que demuestren eficacia y seguridad.

## II. OBJETIVOS:

Realizar un estudio observacional en el que se analizan las características de los EECC con inmunoterapia en Oncología en un hospital de tercer nivel.

## III. MATERIAL Y MÉTODOS:

Estudio observacional descriptivo en el que se incluyen todos los EECC con inmunoterapia iniciados en el hospital hasta Abril 2018.

### Obtención de datos:

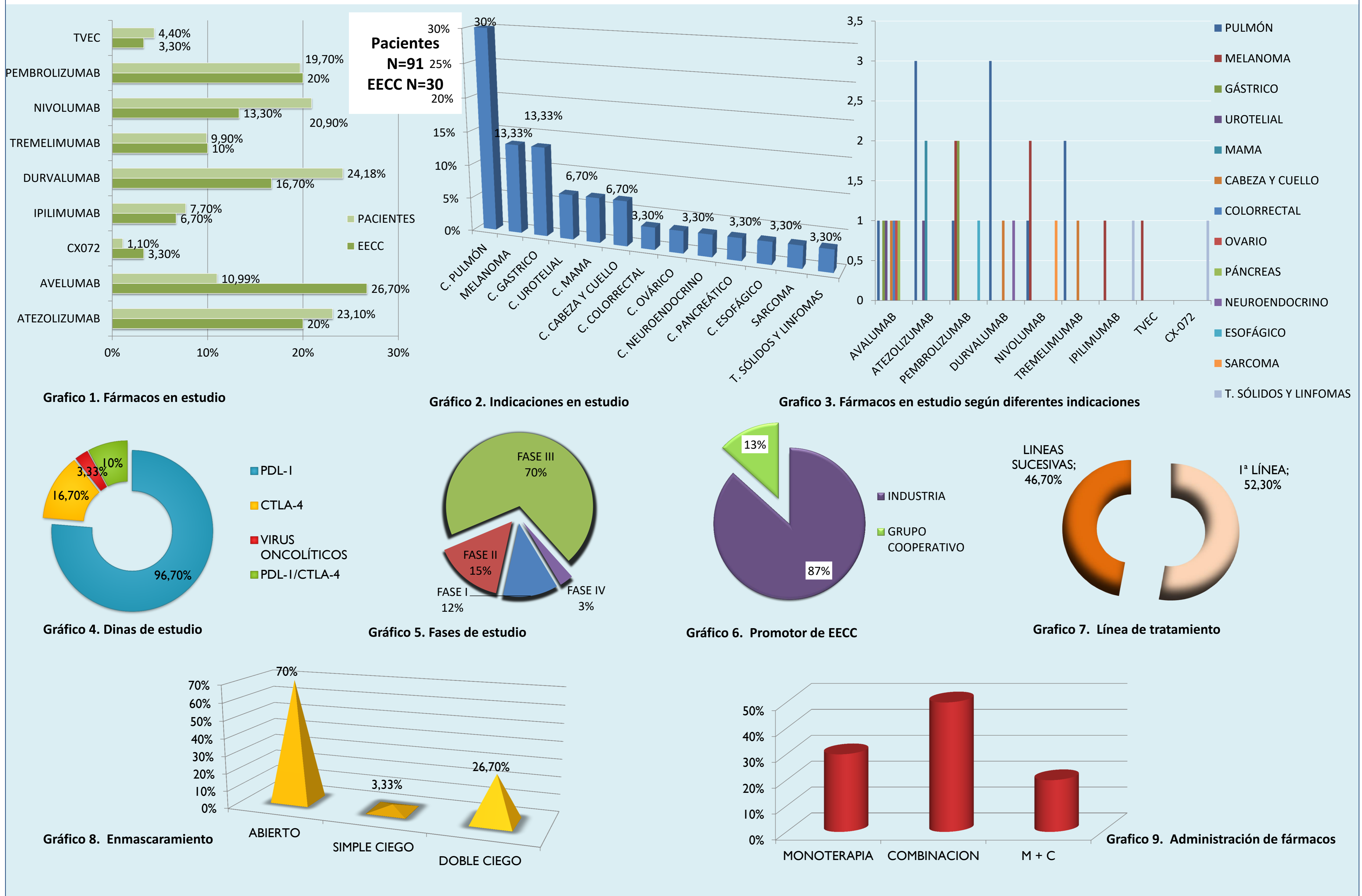
- Aplicación informática de gestión de EECC del centro
- Programa de prescripción de quimioterapia **Oncofarm®**
- Fichas técnicas de los medicamentos (CIMA)

### Variables estudiadas:

- Tipos de fármacos
- Fase de estudio
- Enmascaramiento
- Número de pacientes incluidos
- Promotor
- Diana de acción
- Monoterapia / Combinación
- Indicación
- Línea de tratamiento
- Comercialización

Análisis descriptivo de las variables cuali-cuantitativas. Se ha expresado los resultados en porcentaje

## IV. RESULTADOS Y DISCUSION:



## V. CONCLUSIONES:

- Dado el elevado número de EECC con inmunoterapia en los próximos años se puede esperar un cambio en la forma de enfocar la terapia del cáncer pasando de la terapia convencional a una terapia individualizada centrada en la respuesta inmunitaria del paciente y del tipo de cáncer a tratar.
- Observamos que un mismo fármaco se está estudiando en diferentes patologías de manera concurrente
- La principal indicación estudiada es cáncer de pulmón seguida por melanoma y cáncer gástrico .
- En la necesidad de buscar biomarcadores observamos que PDL-1 es la diana más estudiada en estos EECC
- Estos EECC son mayoritariamente Fase III, así como, se aprecia una potenciación de EECC en primera línea de tratamiento

## VI. BIBLIOGRAFÍA:

1. Galceran, J., Ameijide, A., Carulla, M. et al. Cancer incidence in Spain, 2015. Clin transl Oncol (2017) 19:799. <https://doi.org/10.1007/s12094-016-1607-9>
2. López-Abente G, Pollán M, N. Aragonés, Gómez BP, Barrera VH, López V, et al. Situación del Cáncer en España. An. Sist. Sanit. Navar. 2004; 27 (2): p. 165-173.
3. Sanlorenzo M, Vujic I, Posch C, Dajee A, Yen A, Kim S, et al. Melanoma Immunotherapy. Cancer Biology & therapy. 2014; 15(6): p. 665-674.
4. I. IsaM. Oncology meets immunology: the cancer- immunity cycle. Immunity. 2013; 39(1): p. 1-10.
5. CIMA. [Online]; 2018. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>. (...)