



Investigación en biomedicina

Moderna y Merck anuncian prometedores avances en su vacuna contra el melanoma

● *Es una terapia personalizada basada en ARN mensajero y está en la última fase de ensayos* ● *Dirigida a pacientes de alto riesgo con un tumor extirpado mediante cirugía* ● *Al disminuir la metástasis a distancia se abre una vía para curar el cáncer de piel*

LAURA FRANCÉS
Barcelona

Los laboratorios estadounidenses Merck y Moderna anunciaron ayer resultados positivos en la última fase de los ensayos clínicos de su vacuna experimental de ARN mensajero contra el cáncer de piel, dirigida a pacientes con melanoma de alto riesgo a quienes se haya extirpado completamente el tumor mediante cirugía. "Se trata del primer anuncio de resultados positivos de fase 3 (...) para una terapia contra el cáncer basada en ARNm", señalan Merck y Moderna en un comunicado conjunto.

España participó en el ensayo a través de seis hospitales: el Clínic y Vall d'Hebron, en Barcelona; Ramón y Cajal y Quirónsalud, en Madrid; el hospital Clínico Universitario de Valencia y el hospital Regional Universitario de Málaga.

Esta terapia personalizada, combinada con la inmunoterapia Keytruda de Merck, permitió mejorar de manera "estadísticamente significativa" la supervivencia sin recaída en pacientes con melanoma en estadios IIB, IIC, III o IV que habían sido operados previamente, en comparación con el tratamiento únicamente con Keytruda, señalaron ambos laboratorios, sin publicar datos numéricos.

La combinación también mejoró de forma significativa la supervivencia sin metástasis a distancia, uno de los principales objetivos secundarios del estudio. Esto significa que retrasó la aparición de nuevos tumores en órganos o tejidos alejados del melanoma original, aunque las compañías tampoco han precisado la magnitud de este avance.

"Que disminuyan las metástasis a distancia nos acerca al objetivo que realmente perseguimos con el tratamiento adyuvante, que es aumentar la probabilidad de curación", destaca Eva Muñoz Couselo, jefa del grupo de investigación en melanoma y otros tumores cutáneos del Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO), para La Vanguardia. "Sin embargo, todavía no podemos afirmar que estemos curando a más pa-



El parquet de la Bolsa de Nueva York, después del comunicado de Moderna Inc. y Merck & Co

cientes hasta que dispongamos de un seguimiento más prolongado y, especialmente, de los datos de supervivencia global", advierte.

Los resultados proceden de un análisis intermedio previsto en el protocolo del ensayo. Por ahora, Moderna y Merck no han comunicado cuántos pacientes recayeron en cada grupo, el tiempo de seguimiento, la reducción relativa o absoluta del riesgo ni las tasas detalladas de efectos adversos.

Este nuevo tratamiento, denominado intismeran autogéneo, se basa en la tecnología del

ácido ribonucleico mensajero (ARNm), que consiste en dar instrucciones a las células del organismo sobre cómo fabricar proteínas capaces de desencadenar una respuesta inmunitaria. Se trata de una terapia "a medida", diseñada a partir de las mutaciones específicas del tumor de cada paciente.

"Una de las características más interesantes de esta estrategia es que no se trata de una vacuna igual para todos los pacientes", subraya Muñoz Couselo. "Se analiza el tumor de cada persona, se identifican sus mutaciones y se fabrica un tra-

tamiento de ARN mensajero que codifica hasta 34 neoantígenos específicos de ese tumor, intentando enseñar al sistema inmunitario a reconocerlos y atacar las células tumorales residuales".

No se trata, por tanto, de una vacuna preventiva destinada a evitar la aparición del melanoma en personas sanas. Es una vacuna terapéutica y adyuvante que se administra después de la cirugía para intentar eliminar células cancerosas microscópicas que puedan haber quedado en el organismo y provocar una recaída.

El objetivo es entrenar y activar el sistema inmunitario del paciente para que reconozca y ataque las células cancerosas. "Durante muchos años, la idea de crear un tratamiento con ARNm diseñado específicamente para el cáncer de una persona era difícil de imaginar. Hoy estamos contribuyendo a convertir esa visión en realidad", declaró Stéphane Bancel, consejero delegado de Moder-

Las farmacéuticas no han publicado los datos completos ni las cifras concretas de reducción del riesgo

na, citado en el comunicado.

El ensayo clínico de fase 3, etapa decisiva antes de solicitar la autorización para comercializar el tratamiento, se llevó a cabo con 1.137 pacientes de distintos países. Según las compañías, no se han detectado nuevos problemas de seguridad respecto a los observados en investigaciones anteriores. "Creo que estamos ante un resultado muy importante y, sobre todo, muy esperanzador. Se trata del primer ensayo (...) en el que España ha tenido oportunidad de poder participar y contribuir activamente", valora Muñoz Couselo. Sin embargo, será necesario conocer los resultados completos para comparar la frecuencia y gravedad de los efectos adversos entre los dos grupos.

El nuevo estudio, siete veces mayor, refuerza aquellos resultados del 2022. Pero intismeran continúa siendo un tratamiento experimental y todavía no está autorizado. Moderna y Merck prevén presentar los datos completos en un congreso médico internacional y remitirlos a las autoridades reguladoras.

Moderna se dio a conocer entre el gran público al convertirse en una de las pioneras mundiales de las vacunas de ARN mensajero. Fue, en particular, una de las primeras compañías, junto con Pfizer-BioNTech, en desarrollar y comercializar a gran escala una vacuna con esta tecnología contra la covid.●

Las acciones de Moderna se disparan un 160%

■ El precio de las acciones de Moderna se disparó hasta un 160% ayer, después de que la empresa anunciara que su vacuna personalizada contra el cáncer, desarrollada junto con su socio Merck, había contribuido a reducir la recurrencia del melanoma en un ensayo en

fase avanzada. Este repunte generó pérdidas contables de unos 5.000 millones de dólares para los vendedores en corto. Las acciones de Moderna habían experimentado una subida vertiginosa este año, con un aumento del 114% incluso antes de conocerse los re-

sultados del ensayo sobre el melanoma, ya que los inversores se lanzaron a invertir en la empresa con la esperanza de que su vacuna contra la gripe le ayudara a diversificar su negocio más allá del sector de la vacunación contra la covid, en declive.