



Seis hospitales españoles participaron en el ensayo de la vacuna contra el melanoma

Centros de Barcelona, Madrid, Málaga y Valencia fueron escenario del hito

DANIEL MEDIAVILLA
Madrid

Barcelona, Madrid, Málaga y Valencia han sido los escenarios españoles de uno de los ensayos clínicos más seguidos del año en oncología. Seis hospitales —el Hospital Universitari Vall d'Hebron y el Clínic en Barcelona, el Hospital Universitario Quirón Salud y el Ramón y Cajal en Madrid, el Clínico de Valencia y el Regional de Málaga— han formado parte del ensayo en fase 3 que ha evaluado la primera vacuna personalizada de ARN mensajero contra el melanoma, según ClinicalTrials.gov. En todo el mundo, han participado 35 hospitales en 26 países.

Ayer, Moderna y MSD (conocida como Merck fuera de Estados Unidos y Canadá) anunciaron que ese mismo ensayo, todavía en marcha, había alcanzado sus principales objetivos. Según la nota de prensa difundida por las compañías, la combinación de la vacuna —bautizada como intismeran autogene— con la inmunoterapia pembrolizumab logró resultados estadísticamente significativos tanto en supervivencia libre de recaída como en supervivencia libre de metástasis a distancia, aunque las farmacéuticas no han detallado todavía en cuánto se ha incrementado exactamente esa supervivencia ni cuánto se ha reducido el riesgo de recaída.

Se trata de un hito histórico por partida doble: es la primera vez que una vacuna de este tipo logra un resultado positivo en un ensayo de fase 3, el último paso antes de solicitar la aprobación de un fármaco, y también la primera vez que un tratamiento oncológico basado en ARN mensajero, la misma tecnología empleada en las vacunas frente a la covid, alcanza esta fase con éxito.

Entre los hospitales españoles, el Regional Universitario de Málaga ha sido el que más pacientes ha aportado al estudio: de los 71 evaluados inicialmente en España para su posible inclusión, 24 corresponden a este centro. Finalmente, 15 de esos pacientes malagueños fueron incluidos en el ensayo.

El oncólogo Miguel Berciano, coordinador del estudio en el hospital andaluz, ha destacado que estos resultados apuntan hacia “una oncología cada vez más personalizada”, en la que la información propia de cada tumor permi-



El Hospital Vall d'Hebron, en Barcelona. D. ZORRAKINO (GETTY)

te diseñar tratamientos a medida. El desarrollo del ensayo ha exigido, según ha explicado el centro, una estrecha coordinación entre los servicios de Oncología Médica, Cirugía, Dermatología y Anatomía Patológica. Esto se debe a que no todos los pacientes evaluados inicialmente reunían los requisitos para recibir la vacuna.

En el ensayo previo que se llevó a cabo para probar la seguridad del tratamiento (fase 2), que se presentó el pasado junio en el congreso de la Sociedad Estadounidense de Oncología, habían logrado reducir un 49% el riesgo de recaída o muerte y un 59% el de metástasis. Pero únicamente se había probado en 157 pacientes.

En el nuevo ensayo se contó 1.137 personas con melanoma (el cáncer de piel más peligroso) en esos 35 hospitales. A esos pacientes ya se les había extirpado el tumor quirúrgicamente, pero te-

nían un riesgo alto de recaída. En el ensayo, se dividió a los pacientes en dos grupos. Un tercio recibió únicamente pembrolizumab, una inmunoterapia de eficacia demostrada (que comercializa MSD como Keytruda), mientras que los dos tercios restantes recibieron la combinación de pembrolizumab y la vacuna personalizada (desarrollada por MSD y Moderna, que aporta la plataforma tecnológica, y que podrá aprovechar contra otros tumores).

Además, ambas compañías tienen ya en marcha ocho ensayos más con la misma tecnología de vacunas personalizadas en otros tipos de cáncer como pulmón, vejiga y riñón. Tras el anuncio del miércoles, MSD y Moderna presentarán los datos completos en un congreso médico internacional y empezarán a hablar con las autoridades reguladoras para pedir la aprobación del tratamiento, lo que abriría la puerta a contar con la vacuna en el arsenal médico con el que los facultativos combaten este tumor en los hospitales. Porque esta vacuna no funciona como las que se utilizan contra los virus, que se fabrican en masa e inmunizan casi por igual a todo el mundo, protegiendo a la población frente a una enfermedad, sino que se elabora de forma personalizada para el cáncer de una persona una vez que ha aparecido.

El Regional de Málaga ha aportado 15 pacientes incluidos en el estudio

“Vamos hacia una oncología cada vez más personalizada”, dice un especialista