

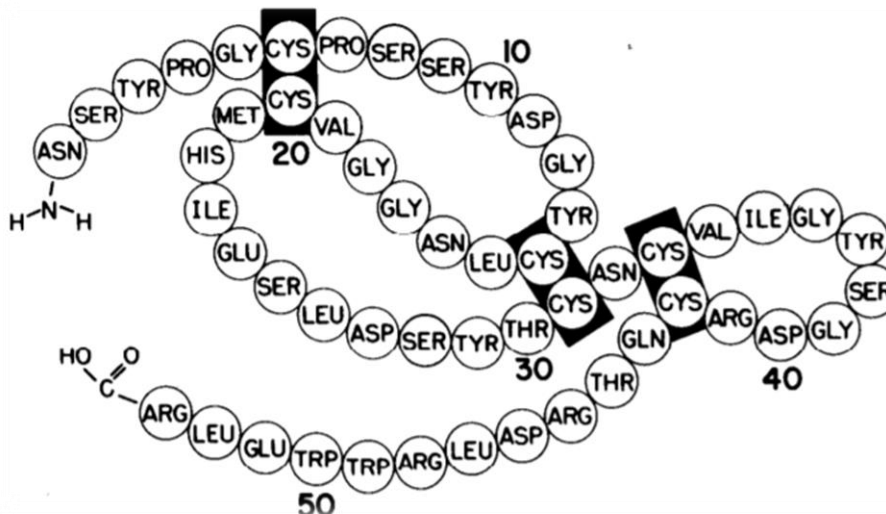
CIMAVAX-EFG® , INMUNOTERAPIA CUBANA CONTRA EL CÁNCER



Cuba es poco conocida por su investigación biomédica. Hace un lustro desarrolló una innovadora vacuna denominada *CimaVax-EFG®*, un tratamiento que se enmarca en la inmunoterapia anticancerosa.

El epíteto vacuna induce a error. No se trata de una vacuna para prevenir el cáncer. Si se usa ese término equívoco es porque el mecanismo de acción es conceptualmente similar al que subyace en el modo de acción de las vacunas. Pero la estrategia de éste, y otros preparados de inmunoterapia contra el cáncer, consiste en espolear al sistema inmune para reconocer y destruir las células neoplásicas.

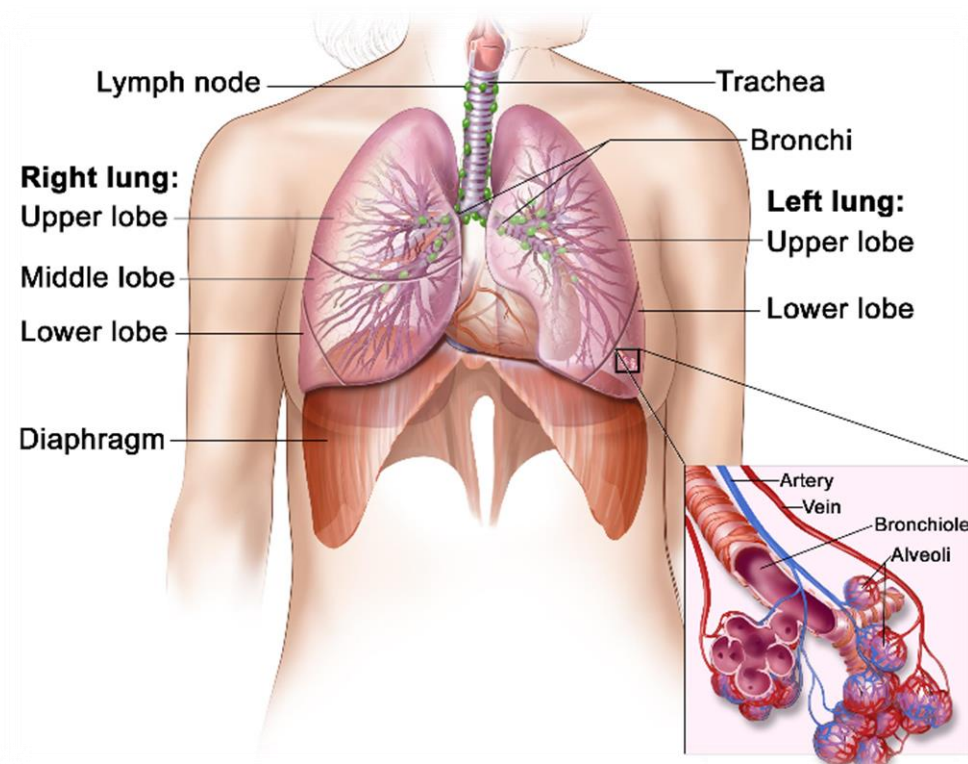
CimaVax-EFG® es una vacuna compuesta por *EFG* (*Epidermal Growth Factor*) conjugada con una proteína transportadora (*carrier*) y un adyuvante (*Montanide ISA51*). Esta vacuna induce la fabricación de anticuerpos que se unen al receptor del EFG (EFG-R), imposibilitando la interacción [EFG↔EFG-R].



Estructura primaria (secuencia de aminoácidos) del EFG, acrónimo de *Epidermal Growth Factor*.

[El descubrimiento y desciframiento de la estructura del Factor de Crecimiento Epidérmico fue reconocido con la

concesión del Premio Nobel de Fisiología y Medicina a [Stanley Cohen](#) *ex aequo* [Rita Levi Montalcini](#) en el año 1986.



CimaVax-EFG® ha sido diseñado para tratar el «[cáncer pulmonar de células no-pequeñas en estadios IIIb/IV](#)». Está disponible en Cuba desde el año 2011. *CimaVax-EFG*® también está accesible en otros países, desde Paraguay, Perú o Colombia, hasta Bosnia-Herzegovina. Cuando se redacta este artículo (noviembre 2016) no está disponible en España.

El mes de octubre (2016) el gobernador de *New York*, [Andrew M. Cuomo](#), [anunció](#) que el [Roswell Park Cancer Institute](#), afiliada a la [Universidad de Buffalo](#), Estados Unidos, fue [autorizada](#) por la [Food and Drug Administration](#) (FDA) a realizar un ensayo clínico con *CimaVax-EFG*®. Es la primera vez, desde la [Revolución de Cuba en 1959](#), que instituciones cubanas y norteamericanas establecen una colaboración científica de tipo *joint venture*, que se puede traducir por una «alianza estratégica».

Algunos pacientes norteamericanos, muchas veces con la aquiescencia de sus médicos, han viajado a Cuba durante los dos últimos años, trayendo de regreso viales de *CimaVax-EFG*® en pequeñas neveras, sorteando a las

autoridades aduaneras. Ello ha sido posible por la progresiva relajación del embargo impuesto por las autoridades norteamericanas durante el segundo periodo legislativo de la Administración de [Barack Hussein Obama](#). El acceso del republicano *Donald Trump* puede dar al traste con este escenario político favorable a las relaciones entre los gobiernos de los dos países.

Con independencia de lo sorprendente que pueda resultar que un país con graves deficiencias económicas pueda desarrollar un medicamento tan vanguardista, la realidad es que los estudios clínicos realizados en Cuba muestran que *CimaVax-EFG*® logra beneficios muy modestos en el tratamiento del «cáncer pulmonar de células no-pequeñas estadios IIIb/IV». El fármaco consigue incrementos de la supervivencia de entre 3 a 5 meses (valor promedio). Todos los pacientes que fueron tratados con *CimaVax-EFG*® habían recibido protocolos de [quimioterapia](#) antes de instaurar el nuevo tratamiento. Un [trabajo publicado en *Clinical Cancer Research*](#) a comienzos del presente año 2016 mostró que el medicamento logró índices de supervivencia más prolongados en el subgrupo de pacientes con elevados niveles de EFG.

El actual embargo sobre Cuba [prohíbe la importación de bienes de consumo](#), incluyendo medicamentos. Los ciudadanos norteamericanos pueden viajar a Cuba siempre que su propósito sea uno de los doce autorizados por el [Treasure Department](#). Sin embargo, la adquisición de medicinas no está incluida entre estos doce condicionantes.

Muchos pacientes norteamericanos que viajan a Cuba para comprar *CimaVax-EFG*® vuelan a través de terceros países, sobre todo Canadá, amparándose en una categoría judicialmente aceptada encuadrada en el ámbito educacional [«[people to people](#)»]. El Servicio de Aduanas de Estados Unidos ([United States Customs and Border Protection](#)) no ha notificado hasta la fecha ninguna confiscación de viales de *CimaVax-EFG*®.

Bajo la «[política de importación personal](#)», se autoriza la importación de determinados medicamentos de un país extranjero, siempre que no existan alternativas similares en Estados Unidos, o bien cuando el tratamiento se hubiese

iniciado en el país de origen, y siempre limitado a tres meses de tratamiento.

Una reciente adenda del Departamento del Tesoro (*Treasure Department*) [autoriza a importar productos farmacéuticos desde Cuba](#) bajo ciertas circunstancias. Aparentemente esta opción no se ha usado hasta la fecha.

Los turistas acuden en La Habana a un centro médico ([La Pradera](#)) donde se les ponen las primeras cuatro dosis de *CimaVax-EFG*®; el resto, a razón de 1 inyección al mes, se administra ya en el país de origen.

Los investigadores cubanos comenzaron a desarrollar *CimaVax-EFG*® en la década de 1990 motivados por la elevada incidencia de cáncer de pulmón en su país. Un estudio clínico sin grupo control fue publicado en 1995. Los resultados mostraban que *CimaVax-EFG*® inducía la respuesta inmune frente al EFG en pacientes con «cáncer pulmonar de células no-pequeñas en estadios avanzados (IIIb/IV)». Un [segundo artículo se publicó en el año 2010](#) en una revista médica cubana, pero escrita en inglés (*Medicine Review*).

Kelvin Lee, director de Inmunología en *Roswell Park*, que ha colaborado con científicos del Centro de Inmunología Molecular de Cuba desde 2011 ha declarado que espera que *CimaVax-EFG*® también pueda usarse en «[cánceres de cabeza y cuello](#)»; e incluso como tratamiento para «prevenir el cáncer» (sic).

Los enfermos cubanos comenzaron a recibir la vacuna gratuitamente en 2011, habiéndose empleado hasta ahora en más de 4.000 pacientes de diversos países.

El estudio clínico que se va a iniciar en el *Roswell Park Cancer Institute* combinará *CimaVax-EFG*® con otra estrategia antineoplásica denominada genéricamente «[inhibidores del checkpoint](#)» (técnicamente: «[inhibidores del PD-1 ligando](#)»). En este caso, el «inhibidor del checkpoint» que se va a utilizar, *Nivolumab* (*Opdivo*®), es uno de los cuatro fármacos de esta clase autorizados actualmente por la [Food and Drug Administration](#) (FDA) norteamericana.

La crítica al ensayo cubano se fundamenta en el escaso número de participantes, algo relativamente usual con este tipo de medicamentos. A esto hay que añadir las expectativas creadas con el medicamento, más por provenir de un país en vías de desarrollo que por los resultados clínicos logrados en los estudios clínicos.

[Justin F. Gainor](#), oncólogo torácico del [Massachusetts General Hospital](#), que trabaja en el diseño de ensayos clínicos, previene acerca de usar *CimaVax-EFG*® fuera del ámbito del ensayo clínico.

El Sistema de Salud Cubano ha gozado de reconocimiento prestigio internacional por su excelente calidad. Un [informe de 2015](#) emitido por la Organización Mundial de la Salud escribía que «en Cuba, los medicamentos se desarrollaban para solucionar los problemas derivados de la presión asistencial, a diferencia de otros países, en los que predominan intereses comerciales».

La fabricación de cuatro dosis de *CimaVax-EFG*® en Cuba cuestan \$100. Para los turistas cada dosis tiene un coste de \$1,500 (mil quinientos dólares). Aun cuando se pueden conseguir dosis para extranjeros en Cuba por \$850, cuando se tienen en cuenta los gastos de viaje, ingreso durante varios días en La Pradera, y el coste de los viales para un año de tratamiento, el montante no baja de los \$15,000.

Una red social ([Inspire](#)) ayuda a quienes deciden a viajar a Cuba en busca de *CimaVax-EFG*® orientándoles en todos los preparativos del viaje, desde idiomáticos hasta pormenores del viaje, tales como el tamaño de la nevera que han de llevar para transportar los viales en condiciones de refrigeración.

Hay preocupación acerca de la influencia de la nueva Administración Republicana de *Donald J. Trump* en las relaciones entre Cuba y Estados Unidos. Ya se sabe que la maldición de Cuba es «estar tan lejos de Dios y tan cerca de Estados Unidos».

Zaragoza, 16 de noviembre de 2016

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria

Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza