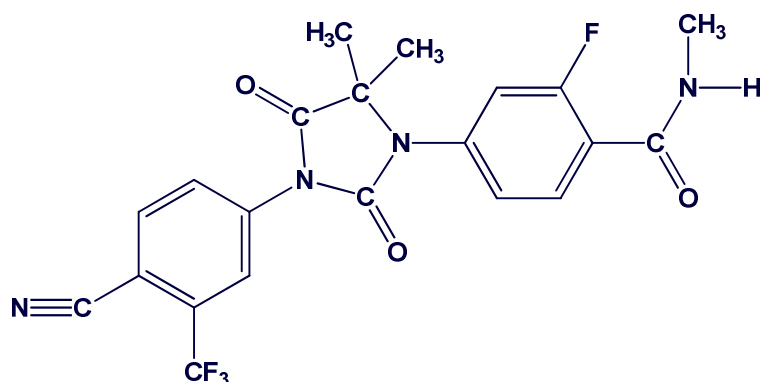


NUEVO FÁRMACO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO

NUEVO FÁRMACO PARA EL CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO



ENZALUTAMIDA (XTANDI®)

4-(3-(4-ciano-3-(trifluorometil)fenil)-5,5-dimetil-2,4-dioxoimidazolin-1-il)-2-fluoro-N-metilbenzamida

C₂₁H₁₆F₄N₄O₃ (448,37g/mol)

El viernes, 31 de agosto de 2012, la [FDA \(Food and Drug Administration\)](#) norteamericano aprobó un nuevo medicamento para prolongar la vida de pacientes afectados de [cáncer de próstata](#) en estadios terminales.

El nuevo fármaco, [Xtandi®](#) ha sido desarrollado por [Medivation](#), una pequeña empresa de *San Francisco, California*, Estados Unidos, en colaboración con la multinacional japonesa [Astellas Pharma](#).

En un [ensayo clínico](#), los hombres que fueron tratados con el medicamento, conocido previamente con las siglas *MDV3100*, tuvieron una supervivencia de 18,4 meses (valor promedio) desde el inicio del tratamiento. El grupo de estudio que recibió placebo tuvo una supervivencia promedio de 13,6 meses, desde el inicio del ensayo clínico.

Si bien se esperaba que la [FDA aprobase el nuevo fármaco](#), fue sorprendente la rapidez con que lo hizo, en solo tres meses, comunicando su resolución mucho antes de la fecha límite, a finales de noviembre de 2012. Esta misma situación se ha dado también en la aprobación de otros fármacos anticancerosos.

En una declaración, [Richard Pazdur](#), responsable de los fármacos anticancerosos de la *FDA*, recordó la necesidad de nuevos tratamientos para el cáncer de próstata avanzado. *Xtandi®* es uno de estos nuevos medicamentos que se han comercializado durante el último bienio (2010↔2012), tras un largo período sin novedades farmacológicas. Estos nuevos medicamentos supondrán un importante aumento de la factura farmacéutica para la Sanidad Pública y los seguros médicos. El tratamiento mensual con *Xtandi®* costará 7.450\$, según información del fabricante, *Medivation*.

Antes del año 2004, el único medicamento que de manera indubitada lograba prolongar la vida de los hombres con cáncer de próstata avanzado era [Docetaxel](#).

NUEVO FÁRMACO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO

(*Taxotere*[®]). En la actualidad existen cuatro: [Cabazitaxel \(Jevtana[®]\)](#) de [Sanofi-Aventis](#), [Sipuleucel-T \(Provenge[®]\)](#) de [Dendreon Pharmaceuticals](#), [Abiraterona \(Zytiga[®]\)](#) de [Johnson&Johnson](#); al que se acaba de añadir *Xtandi*[®], cuyo principio activo es [Enzalutamida](#).

Xtandi[®] (*Enzalutamida*) y *Zytiga*[®] () se administran por vía oral, mientras los otros fármacos (*Jevtana*[®] y *Provenge*[®]) deben inyectarse directamente en vena.

Ambos medicamentos (*Xtandi*[®] y *Zytiga*[®]) solo se pueden prescribir (según las indicaciones aprobadas) cuando el tratamiento con *Docetaxel* ha fracasado o el cáncer de próstata ha sufrido una recidiva tras la quimioterapia. No obstante, *Medivation* y *Johnson&Johnson* esperan que la *FDA* modifique los criterios de prescripción para que estos fármacos puedan prescribirse en estadios más tempranos de la enfermedad, lo cual ampliaría enormemente el mercado de dichos medicamentos. Además, muchos pacientes preferirían el tratamiento por vía oral con estos fármacos evitando someterse al desagradable tratamiento con *Docetaxel*.

Zytiga[®] prolonga la supervivencia de los pacientes 3,9 meses, si bien *Johnson&Johnson* modificó más tarde esta información, aumentando los datos de supervivencia hasta los 4,6 meses. [Zytiga[®] fue autorizado en abril de 2011](#); y las ventas durante el primer semestre del presente año 2012 han sido de 432 millones de dólares.

No se han llevado a cabo estudios comparativos directos (*head to head*, en el argot estadístico) entre *Xtandi*[®] y *Zytiga*[®], si bien una ventaja incidental de *Xtandi*[®] frente a *Zytiga*[®] es que este último requiere la coadministración de *Prednisona* para contralar, siquiera parcialmente, los efectos secundarios.

Sin embargo, *Xtandi*[®] tiene su propio patrón de efectos adversos, el más inquietante de los cuales son las convulsiones, que afectan al 1% aproximadamente de los pacientes, según los datos recopilados en los ensayos clínicos realizados con el medicamento.

Solo en los Estados Unidos se prevén este año 241.000 nuevos cánceres de próstata, con el peaje de 28.00 fallecimientos directos por esta causa.

Muchos hombres son tratados con fármacos como [Acetato de Leuprorelina \(Procrin[®]; Lupron[®]\)](#) que inducen una castración química, al suprimir la producción de testosterona. Pero existen variantes del cáncer de próstata que son resistentes o refractarios al tratamiento de castración.

Xtandi[®] actúa bloqueando los efectos de la testosterona, y no tanto inhibiendo su síntesis fisiológica.

NUEVO FÁRMACO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO

Xtandi® es el primer medicamento de *Medivation* que llega al mercado farmacéutico. Esta empresa desarrolló con anterioridad un antiguo antihistamínico de origen ruso (*Fenindamina –un derivado piperidínico–*) como tratamiento potencial para la demencia de *Alöis Alzheimer*, contando para ello con la colaboración de *Pfizer*. Sin embargo, el fármaco fracasó en los estadios finales de los ensayos clínicos.

El [valor nominal de las acciones *Medivation*](#) el viernes, 31 de agosto (2012) llegó a ser de 104,86\$, habiendo subido un 8%. La cotización se incrementó seis veces desde que *Medivation* comunicó el resultado de sus ensayos clínicos a finales de noviembre de 2011.

Zaragoza, 2 de septiembre de 2012

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza