

## 8ª Revisión Anual GEICAM de Avances en Cáncer de Mama #RAGMA15

---

# LA PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS ACELERA EL ACCESO A LA INNOVACIÓN A LOS TRATAMIENTOS CONTRA EL CÁNCER

*‘Cambio de paradigma en el tratamiento del cáncer de mama. Por un papel más activo de las pacientes en los ensayos clínicos’ analiza cómo mejorar el acceso a los ensayos clínicos, conseguir una participación más activa de las pacientes en ellos y las razones por las que éstas deben participar*

- La sociedad en general necesita sensibilizarse y las pacientes necesitan información para conocer las posibilidades de participar en un ensayo clínico. Éste es un objetivo en el que deben coincidir médicos, investigadores, profesionales sanitarios, administraciones, industria farmacéutica, sociedades científicas y pacientes
- Un paciente con criterio, informado y formado ofrece muchísimo más valor a la investigación clínica y muchísima más potencialidad a que estos medicamentos en desarrollo clínico lleguen a la práctica asistencial y se utilicen en las mejores condiciones de seguridad y eficacia.
- La participación de las pacientes en los ensayos clínicos permite acelerar los avances en el tratamiento del cáncer de mama y el acceso a la innovación aya que puede contribuir a identificar y priorizar preguntas a las que debe responder la investigación.
- La necesidad de que los pacientes participen en los comités éticos para la evaluación de los ensayos clínicos se recoge en el Reglamento de la Unión Europea nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, que se encuentra en desarrollo, y el proyecto de Real Decreto, que se prevé sea aprobado próximamente
- El documento enumera las **10 razones principales por las que una paciente debe participar en un ensayo clínico**, entre las que se destacan los beneficios que pueden aportar a los pacientes de hoy y de mañana, por las garantías de seguridad y privacidad de los mismos y porque sus aportaciones pueden contribuir al desarrollo de medicamentos.
- La administración pública debería entender el beneficio del desarrollo de nuevas terapias en cuanto a resultados en salud y a la rentabilidad que supone contar con terapias eficaces, para lo que la realización de ensayos clínicos es clave.

**Madrid, 19 de junio de 2015.-** Bajo el lema “Aproximaciones a la personalización del tratamiento”, el Grupo Geicam de Investigación en Cáncer de Mama celebra durante hoy y mañana, 19 y 20 de junio de 2015, la 8ª edición de la Revisión Anual GEICAM de Avances en Cáncer de Mama (#RAGMA15). El objetivo de las jornadas es reflejar las nuevas adquisiciones en conocimiento y estrategias para dar a cada paciente lo que necesita de forma cada vez más precisa. Con este mismo fin, se ha elaborado el informe *‘Cambio de paradigma en el*

**tratamiento del cáncer de mama. Por un papel más activo de las pacientes en los ensayos clínicos'**, elaborado por la **Federación Española de Cáncer de Mama (@FECMA1)** y el **Grupo Geicam de Investigación en Cáncer de Mama (@GEICAM)**, con la colaboración de **Roche Farma (@Roche\_spain)**, que pone en valor el **papel fundamental de los ensayos clínicos** y de la participación de las pacientes en ellos, aún más si se cuenta con su participación desde el principio

Tal y como recoge el **documento**, el ensayo clínico es clave para el avance de la medicina y es fundamental para la autorización de un nuevo medicamento por parte de las autoridades sanitarias, y la contribución activa de los pacientes desde el diseño del ensayo mejora la metodología y los resultados de la investigación ofreciendo perspectivas adicionales de gran valor que permiten acelerar los avances en el tratamiento del cáncer de mama y el acceso a la innovación. Según afirma **Josefa Madrid, secretaria de la junta directiva de FECMA y presidenta de ROSAE**, *“entendemos mejor las ventajas de participar y nuestras aportaciones hacen posible el desarrollo de medicamentos que atiendan no solo necesidades médicas no cubiertas, sino también aquellas que pudiéramos identificar nosotras desde nuestra perspectiva como pacientes y que podrían pasar desapercibidas en el desarrollo de un tratamiento. Nuestro papel en esta línea es muy importante”*.

Esta tendencia de darle sitio al paciente para que pueda participar en la investigación y los ensayos clínicos, y que supone un paso más para situar a los pacientes en el centro de la investigación, se encuentra presente en la legislación, tanto en el ámbito europeo como en nuestro país. Así, el **Reglamento de la Unión Europea nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo** sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, que se encuentra en desarrollo, y el proyecto de **Real Decreto**, en fase de alegaciones y que se prevé sea aprobado próximamente, recogen que los pacientes deben participar en los Comités Éticos para la evaluación de los ensayos clínicos.

*“Un paciente con criterio, informado y formado ofrece más valor a la investigación clínica y mayor potencial para que estos medicamentos en desarrollo clínico lleguen a la práctica asistencial y se utilicen en las mejores condiciones de seguridad y eficacia”*, explica **Federico Plaza, director de Government Affairs de Roche Farma**. *“Es prioritario que los pacientes conozcan e intervengan en el diseño de un estudio clínico, en la identificación de los parámetros a considerar y la metodología a va utilizar”*. En cuanto al compromiso de Roche Farma con esta prioridad, Federico Plaza afirma que *“entendemos que su voz en la investigación es crítica y esencial, porque tenemos claro que solo trabajando en colaboración con pacientes e investigadores podemos conseguir avances en el tratamiento contra el cáncer con mayor rapidez y eficiencia. Por eso, en la actualidad, ya estamos implicando a los pacientes en los ensayos clínicos desde el principio, solicitando su opinión con el fin de centrar la investigación cada vez más en ellos y desarrollar iniciativas que fomenten su protagonismo para que puedan tener un papel cada vez más activo”*.

La participación de los pacientes en los ensayos puede darse en la identificación y priorización de las preguntas a las que debe responder la investigación, en el diseño y en su puesta en marcha en relación a los criterios de inclusión y exclusión, en la difusión de los resultados y en la evaluación de los mismos.

## **10 razones para participar en un ensayo clínico**

El documento **'Cambio de paradigma en el tratamiento del cáncer de mama. Por un papel más activo de las pacientes en los ensayos clínicos'**, recoge las ponencias y conclusiones de la reunión que, bajo el mismo nombre fue celebrada por Geicam y FECMA, con la colaboración de Roche Farma en noviembre de 2014, con el objetivo de poner de manifiesto a las pacientes y representantes de las asociaciones de pacientes, la importancia de la

participación en los ensayos clínicos para la obtención de avances en el tratamiento del cáncer de mama y para acelerar el acceso a la innovación, así como poner en valor la innovación oncológica. El documento concluye la exposición de las **10 RAZONES PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO**, sustentadas en el contenido y conclusiones del documento. Entre ellas, destacan el beneficio que le puede aportar al paciente de hoy y a los pacientes futuros, por las garantías de seguridad y privacidad de los mismos y porque las aportaciones de los pacientes pueden ayudar al desarrollo de medicamentos que atiendan no solo necesidades médicas no cubiertas, sino también aquellas identificadas por los pacientes que podrían pasar desapercibidas en el desarrollo de un tratamiento.

En palabras del **doctor Miguel Martín, presidente del Grupo Geicam de Investigación en Cáncer de Mama**, *“los ensayos clínicos han mejorado muchísimo en los últimos años para los pacientes, porque ahora, además de para las pacientes futuras, también sirven y muchísimo para las que participan, ya que con la medicina personalizada los estudios se realizan en el grupo que tiene la alteración molecular a la que el fármaco en estudio va dirigida. Así, la posibilidad de que una persona que entre en un ensayo tenga una buena respuesta es mucho más alta que hace 10 años”*. De hecho, el doctor Martín sostiene que *“se puede afirmar que participar en un ensayo clínico es la forma más rápida de acceder a las terapias innovadoras”*.

### **Áreas de mejora**

Según recoge el documento, existen áreas de mejora en la puesta en marcha y realización de este tipo de investigación en nuestro país. Entre ellas, el doctor Martín destaca el hecho de que *“los grandes ensayos clínicos se realizan en las capitales más importantes y a los pacientes no siempre les llega la información sobre la posibilidad de participar. Además, es necesario un trabajo en red por parte de los oncólogos, con una coordinación entre centros y comunidades autónomas”*. Existen enormes inequidades entre comunidades autónomas en relación al acceso a los ensayos clínicos, según el presidente del Grupo Geicam de Investigación en Cáncer de Mama, *“algo que debe formar parte de la asistencia rutinaria a pacientes con cáncer pero no todos los hospitales tienen las condiciones adecuadas para la realización de ensayos clínicos, hace obligado que la posibilidad de derivación de pacientes a otro centro para que pueda participar en un ensayo, deba estar protocolizada”*.

*“Asimismo, la administración pública debería entender el beneficio del desarrollo de nuevas terapias en cuanto a resultados en salud y a la rentabilidad que supone contar con terapias eficaces, para lo que la realización de ensayos clínicos es clave”*, concluye el presidente de GEICAM.

Por último, Josefa Madrid pone de manifiesto la necesidad de mejorar la información y formación y de llevar la investigación más cerca de las pacientes. *“Para ello, es necesario que todos los oncólogos tengan información sobre los ensayos clínicos en marcha para poder ofrecerles la opción de participar cuando sea posible”*. Y asegura, *“la sociedad en general necesita sensibilizarse y las pacientes necesitan información para conocer las posibilidades de participar en un ensayo clínico. Éste es un objetivo en el que deben coincidir médicos, investigadores, profesionales sanitarios, administraciones, industria farmacéutica, sociedades científicas y paciente”*.

### **Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)**

La Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) representa a más de 40.000 mujeres afectadas por esta patología, agrupadas en 40 asociaciones en toda la geografía española. Como entidad sin ánimo de lucro, trabaja al servicio del colectivo de mujeres con cáncer de mama, desde su constitución, en el año 2000. A día de hoy,



FECMA está consolidada como referente en el apoyo y la ayuda a las mujeres que padecen cáncer de mama y todas las actividades que lleva a cabo tienen, entre otros objetivos, insistir en la decisiva importancia de la detección precoz de la enfermedad y apoyar los esfuerzos vinculados a esta patología en los ámbitos de la sanidad y la investigación. Para más información, puedes visitar la página web <http://fecma.vinagrero.es/> o seguirnos en Twitter @fecma1.

### **Grupo Geicam de Investigación en Cáncer de Mama**

Geicames el grupo líder en investigación en cáncer de mama en España, y cuenta en la actualidad con un reconocido prestigio a nivel internacional. Actualmente está constituido por más de 750 expertos, que trabajan en 184 hospitales de toda España. Entre sus principales objetivos está promover la investigación, clínica, epidemiológica y traslacional, la formación médica continuada, y la divulgación para facilitar la información a las afectadas acerca de los tratamientos y sus efectos secundarios, y así promover su participación en ensayos clínicos. Desde su constitución en 1995 hasta el momento GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios en los que han participado más de 44.000 mujeres. Para más información, puedes visitar la página oficial [www.geicam.org](http://www.geicam.org) o seguirnos en Twitter @GEICAM y en facebook.com/GEICAM.

### **Acerca de Roche**

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos significativamente diferenciados en las áreas de oncología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. La compañía es también líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa en la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera relevante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene veintiocho medicamentos desarrollados por la compañía, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas. En el año 2014, el Grupo Roche contaba con 88.500 empleados, invirtió 8.900 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 47.500 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en [www.roche.com](http://www.roche.com) y [www.roche.es](http://www.roche.es)

### **Para más información:**

Isabel Chacón / Álvaro Mateo

91 787 03 00 / 687 72 02 82

[ichacon@plannermedia.com](mailto:ichacon@plannermedia.com) / [amateo@plannermedia.com](mailto:amateo@plannermedia.com)