

EMBARGADA HASTA EL 20 DE MAYO

El 20 de mayo se celebra el Día Internacional del Ensayo Clínico

La colaboración a nivel internacional es clave para acelerar la investigación académica y permite el acceso de miles de pacientes a ensayos clínicos y terapias innovadoras

- **Los grupos de investigación académica en cáncer de mama GEICAM y SOLTI facilitan la participación de cientos de pacientes españoles anualmente en estudios nacionales e internacionales**
- **El grupo internacional Breast International Group (BIG) pone como ejemplo de éxito de colaboración internacional tres estudios, dos de los cuales cuentan con una alta participación española: OlympiA y PALLAS**
- **Con motivo del Día Mundial del Ensayo Clínico (20 de mayo), los grupos cooperativos reclaman ayudas estables a la financiación para estos estudios, una disminución de las trabas burocráticas para su desarrollo y una aceleración del proceso de incorporación de los fármacos oncológicos a la cartera de salud**

Jueves, 19 de mayo de 2022.- con motivo del **Día Internacional del Ensayo Clínico**, que se celebra el 20 de mayo, el **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** y el **Grupo SOLTI**, quieren enfatizar la importancia de impulsar estudios clínicos de manera internacional y colaborativa para incrementar el conocimiento global de la enfermedad y los diferentes subtipos tumorales y avanzar más rápidamente en la identificación de tratamientos personalizados, más eficaces y menos tóxicos, que incidan en la supervivencia y calidad de vida del mayor número posible de pacientes. Ambos grupos cooperativos sin ánimo de lucro se suman así al [comunicado](#) del **Breast International Group (BIG)**, organización a la que pertenecen.

En el contexto de la investigación clínica oncológica, la particularidad de los estudios impulsados por los grupos cooperativos, con participación de profesionales multidisciplinares especializados en el tratamiento del cáncer, radica en su origen académico: pretenden dar respuesta a las necesidades no cubiertas de las pacientes que los oncólogos detectan en la consulta diaria. La labor de estos grupos académicos tiene mayor potencia cuando se unen para colaborar en estudios y ensayos clínicos internacionales que reúnen a un gran número de pacientes, pues el esfuerzo global hace posible compartir datos, reducir la duplicación innecesaria de esfuerzos y que los proyectos de investigación generen más información y con resultados más fiables y sólidos.

Esto tiene especial relevancia por el hecho de que el cáncer de mama representa un grupo heterogéneo de tumores, tanto por su comportamiento clínico como pronóstico. Se clasifica en múltiples subtipos con distintas características biológicas, y cada uno de ellos requiere un enfoque de tratamiento diferente, por lo que, para obtener resultados fiables cuando se investiga un nuevo tratamiento, es necesario que el ensayo clínico tenga una muestra suficientemente representativa de pacientes, objetivo que se consigue gracias al número y la involucración de los hospitales participantes.

Necesario impulso de la investigación independiente

“Para continuar avanzando en la búsqueda de soluciones frente al cáncer de mama, es necesario dotar de mayor agilidad a la realización de los ensayos clínicos, con la reducción de las trabas burocráticas y la monitorización remota de los estudios”, opina el doctor Miguel Martín, presidente de GEICAM, que considera fundamental que la investigación oncológica académica cuente con financiación estable, una responsabilidad que debe ser compartida por todos los agentes sociales, la Administración y el ámbito privado. “Es urgente que España cuente con una Ley de Mecenazgo que suponga un estímulo para invertir en investigación y dar de este modo continuidad a proyectos de importancia crucial para los pacientes”, afirma.

“Mientras que los avances científicos han crecido exponencialmente en los últimos años gracias a la gran cantidad de investigación clínica en marcha, la velocidad de incorporación de estos hallazgos -ya sean farmacológicos o de biomarcadores- a la cartera de servicios no ha seguido el mismo ritmo: es necesario agilizar el acceso a nuevas terapias para que los resultados de la investigación tengan, cuanto antes, un impacto real, generalizado y equitativo en los pacientes independientemente de su lugar de procedencia”, apunta el Dr. Aleix Prat, presidente de SOLTI.

Casos de éxito de investigación global y colaborativa

Con motivo del Día Internacional del Ensayo Clínico, **BIG** ha puesto en valor tres ensayos clínicos recientes que ilustran cómo la colaboración internacional facilita que los estudios cuenten con una muestra de pacientes representativa permitiendo resultados más rápidos y sólidos. Dos de ellos cuentan con la participación española de **GEICAM** y **SOLTI**: el estudio **OlympiA** y el **PALLAS**.

El primero de ellos, el estudio OlympiA, ha demostrado que el fármaco dirigido olaparib en tratamiento adyuvante (tras la cirugía) aumenta la supervivencia global en pacientes con enfermedad precoz y mutaciones en el gen BRCA1 y BRCA2, logrando una reducción de un 32% del riesgo de muerte con una mediana de seguimiento de 3,5 años. Este estudio ha supuesto un cambio de la práctica clínica en el abordaje de este subtipo de tumor y la posibilidad de superar la enfermedad. Su realización ha sido posible gracias a la participación de 1.836 pacientes de 23 países. España se encuentra en el sexto puesto de países que más pacientes han aportado al estudio, con más de un centenar de pacientes reclutadas en 40 centros españoles, a través de GEICAM y SOLTI -que también ha gestionado el estudio en Portugal-.

Otra muestra de la importancia y los beneficios de la colaboración global entre el mundo académico y la industria es el ensayo clínico **PALLAS**, que estudió el tratamiento adyuvante con palbociclib y terapia endocrina frente a terapia endocrina sola en pacientes con cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos (HR+) y HER2 negativo (HER2-). A pesar de los resultados negativos obtenidos, estudios adicionales continuarán investigando el efecto de este fármaco. El ensayo fue posible gracias a la colaboración de diversos grupos internacionales, con el reclutamiento de 5.796 pacientes de 21 países en solo tres años.

Contribución española a la investigación internacional

Breast International Group (BIG) es una organización sin ánimo de lucro con sede en Bruselas formada por grupos académicos de investigación del cáncer de mama de todo el mundo, entre ellos, **SOLTI** y **GEICAM**. Tiene como objetivo promover la investigación del cáncer de mama a nivel internacional, estimulando la cooperación entre sus miembros y otras redes académicas y colaborando con la industria farmacéutica, aunque trabajando de forma independiente.

BIG lleva a cabo en la actualidad más de 30 ensayos clínicos, y hasta el momento unos 100.000 pacientes han participado en los estudios que impulsa. Aglutina a más de 50 grupos académicos de investigación del cáncer de mama y trabaja con una extensa red de hospitales que le permiten llegar a más de 10.000 expertos en cáncer de mama de todo el mundo.

Sobre el Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama

GEICAM es 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 950 expertos, que trabajan en 200 centros de toda España. Entre sus principales objetivos está promover la investigación, tanto clínica como 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, para mejorar la información de las pacientes y sus familias. Desde su constitución en 1995 hasta el momento GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios de investigación de todo tipo y en todos los escenarios de la enfermedad, y en los que han participado más de 65.000 pacientes.

Para más información, puedes visitar la página oficial www.geicam.org o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GeicaMujer en Facebook.com/GEICAM y en Instagram/@GEICAM_.

Sobre SOLTI

SOLTI es un grupo cooperativo de referencia en investigación clínica del cáncer. Con una trayectoria consolidada de más de 25 años, su actividad principal se centra en el diseño y ejecución de estudios clínicos de base traslacional dentro del ámbito académico. Su interés se ha focalizado en cáncer de mama, pero abre su ámbito a otros tumores. Con una experiencia acumulada de 80 ensayos clínicos y más de 30 en marcha, SOLTI está integrado por 450 investigadores en una red de 100 centros entre España y Portugal coordinados por una oficina central en la que trabaja un equipo de más de 60 personas. SOLTI forma parte de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y, además de su actividad científica, cuenta con un programa de Educación Médica y para pacientes con múltiples iniciativas anuales. La misión de SOLTI es promover, desde una visión disruptiva, una investigación innovadora que mejore el bienestar y el pronóstico de los pacientes con cáncer.

Para saber más sobre SOLTI, visita www.gruposolti.org

Síguenos en  [@ SOLTI](https://twitter.com/SOLTI)  [SOLTI](https://www.linkedin.com/company/SOLTI)  [SOLTIResearchGroup](https://www.youtube.com/channel/UC...)  [solti](https://www.instagram.com/solti)

Más información:

Planner Media

Lucía Gallardo
Tel. 670 255 129
Irene Sanz
Tel. 670 425 733

Comunicación SOLTI

Laura Sierra García
Press & Media Relations Officer
laura.sierra@gruposolti.org

Comunicación GEICAM

Roser Trilla
Responsable de Comunicación
Tel. 687 987 944