

El estudio Bioimage probará durante un año un nuevo fármaco antiangiogénico de Bayer en 194 pacientes de 20 hospitales de toda España

LA FUNDACIÓN IMO LIDERA UN ESTUDIO CLÍNICO PIONERO PARA DESCUBRIR SI EL GENOTIPO DEL PACIENTE INCIDE EN LA RESPUESTA A UN TRATAMIENTO DE LA DMAE

El Departamento de Genética del IMO analizará los marcadores de 14 genes implicados en la DMAE húmeda, a partir de una muestra de sangre de cada paciente

“Si la investigación demuestra que la respuesta al tratamiento depende del genotipo del paciente, Bioimage supondrá un paso importante hacia la medicina individualizada”

Barcelona, 4 de diciembre de 2013./ La Fundación IMO, dedicada a la investigación, docencia y prevención de las enfermedades oculares, acaba de poner en marcha un ensayo clínico pionero en oftalmología a nivel internacional. Se trata del Estudio Bioimage, con el que se va a estudiar si la respuesta de 194 pacientes de DMAE húmeda a un nuevo fármaco antiangiogénico de Bayer (aflibercept) tiene una relación con su genotipo. En el estudio, dirigido por el Dr. Rafael Navarro, especialista en retina del Instituto de Microcirugía Ocular (IMO) de Barcelona, participarán más de veinte hospitales de toda España, que remitirán muestras de sangre periférica de los pacientes de DMAE húmeda incluidos en el ensayo al laboratorio de biología molecular del IMO, inaugurado este año en las instalaciones del Instituto, bajo la coordinación de la Dra. Esther Pomares. En el laboratorio, y tras purificar el ADN de cada muestra de sangre, se estudiarán los polimorfismos o marcadores de 14 genes que se sabe que están relacionados con la generación de neovasos dañinos que provocan la DMAE húmeda.

El estudio, que se ha puesto en marcha este mes de noviembre, pretende descubrir si se dan distintas respuestas terapéuticas en función del genotipo de cada paciente. “¿Podemos establecer perfiles de respuesta por motivos genéticos?, ¿tiene alguna relación con los genes el hecho de que unos pacientes respondan bien a un tratamiento mientras que en otros, ese mismo tratamiento no sea efectivo?”, son algunas de las incógnitas que pretende despejar la investigación. La hipótesis sobre la que se desarrolla el estudio se basa en los últimos descubrimientos en tratamientos oncológicos, que han confirmado que la respuesta de los pacientes a determinadas terapias con antiangiogénicos varía en función de su genotipo. “Sospechamos que vamos a poder trasladar al campo de la oftalmología los descubrimientos realizados en este sentido en el ámbito de la oncología, pero no sabemos a ciencia cierta si eso va a ser así... Este estudio nos lo demostrará”, explica el Dr. Rafael Navarro.

El nuevo medicamento que se utilizará para el estudio, comercializado en Estados Unidos desde diciembre de 2011 y, posteriormente, en algunos países europeos, aporta la ventaja de que sus efectos en el ojo son de mayor duración que otros fármacos antiVEGF (factor de crecimiento endotelial), lo que permite reducir el número de inyecciones que el paciente debe recibir durante el tratamiento.

El estudio clínico durará un año, a lo largo del cual se analizarán las muestras de los pacientes y se les aplicarán tres inyecciones mensuales, en una primera fase, y una inyección cada dos meses, durante el resto del tratamiento.

“Vamos a estudiar el perfil genético de los pacientes en relación a los genes implicados en la vía de señalización que dirige la creación de nuevos vasos sanguíneos”, anuncia la Dra. Esther Pomares. De los 30.000 genes del genoma humano, los investigadores del estudio Bioimage han escogido 14 implicados en la generación de neovasos de la retina. “Como de cada gen hemos seleccionado una media de 15 marcadores, en total vamos a analizar 210 marcadores por paciente. Los alelos de estos marcadores (dos por marcador) nos darán la clave de si podemos establecer grupos genéticos de respuesta al tratamiento”, explica la Dra. Pomares.

Según el director del estudio, “si la investigación demuestra que la respuesta al tratamiento depende del genotipo del paciente, Bioimage supondrá un paso importante hacia la medicina individualizada y en, concreto, en el tratamiento de la DMAE húmeda, ya que permitiría saber, a priori, si un paciente va a responder satisfactoriamente a un determinado fármaco”. “En caso de que se sepa que no va a tener una buena respuesta, algo que ahora no podemos conocer de entrada, podremos optar directamente por otra estrategia terapéutica. Por el contrario, a algunos pacientes se les podrá indicar el tratamiento sabiendo que será efectivo antes de iniciarlo”, añade el oftalmólogo.

Sobre la DMAE

La Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE), principal causa de pérdida severa de visión en personas de edad avanzada en los países desarrollados, afecta a la mácula, ubicada en el centro de la retina. A medida que la patología avanza, reduce la visión central, lo que dificulta la realización de tareas de detalle, como leer o marcar números de teléfono, así como conducir o reconocer rostros. La enfermedad está ligada a la edad. Afecta a los mayores de 50 años y, especialmente, a las personas de más de 65.

Pese a que esta enfermedad acaba siendo muy limitante, es frecuente que el paciente no note síntomas en las primeras fases. De ahí, la importancia del diagnóstico precoz. Existen dos formas de la enfermedad: la seca, la más habitual, en la que se va atrofiando la mácula, y la húmeda, que se da en cerca de un 15% de los pacientes de DMAE y en la que se produce un crecimiento anómalo de vasos debajo de la mácula que afecta bruscamente a la visión. Actualmente, el avance de la DMAE húmeda se intenta controlar con fármacos intravítreos antiangiogénicos (que frenan el crecimiento de los vasos sanguíneos) inyectados directamente en el ojo. La acción de estos fármacos logra bloquear el crecimiento vascular anómalo, impidiendo, de esta manera, que la enfermedad siga avanzando y provocando daño en la zona central de la retina y, en consecuencia, restando visión central a los pacientes.