

L'estudi Bioimage provarà durant un any un nou fàrmac antiangiogènec de Bayer entre 194 pacients de 20 hospitals d'Espanya

LA FUNDACIÓ IMO LIDERA UN ESTUDI CLÍNIC PIONER PER DESCOBRIR SI EL GENOTIP DEL PACIENT INCIDEIX EN LA RESPOSTA A UN TRACTAMENT DE LA DMAE

El Departament de Genètica de l'IMO analitzarà els marcadors de 14 gens implicats en la DMAE humida, a partir d'una mostra de sang de cada pacient

"Si la investigació demostra que la resposta al tractament depèn del genotip del pacient, Bioimage suposarà un pas important cap a la medicina individualitzada"

Barcelona, 4 de desembre de 2013./ La Fundació IMO, dedicada a la recerca, docència i prevenció de les malalties oculars, acaba de posar en marxa un assaig clínic pioner en oftalmologia a nivell internacional. Es tracta de l'estudi Bioimage, amb el qual s'estudiarà si la resposta de 194 pacients de DMAE humida a un nou fàrmac antiangiogènec de Bayer (aflibercept) té una relació amb el seu genotip. En l'estudi, dirigit pel Dr. Rafael Navarro, especialista en retina de l'Institut de Microcirurgia Ocular (IMO) de Barcelona, participaran més de vint hospitals de tot Espanya, els quals remetran mostres de sang perifèrica dels pacients de DMAE humida inclosos en l'assaig al laboratori de biologia molecular de l'IMO, inaugurat aquest any a les instal·lacions de l'Institut, sota la coordinació de la Dra. Esther Pomares. Al laboratori, i després purificar l'ADN de cada mostra de sang, s'estudiaran els polimorfismes o marcadors de 14 gens que se sap que estan relacionats amb la generació de vasos de nova creació, els quals són nocius i provoquen la DMAE humida.

L'estudi, que s'ha posat en marxa aquest mes de novembre, pretén descobrir si es donen diferents respostes terapèutiques en funció del genotip de cada pacient. "Podem establir perfils de resposta per motius genètics?, té alguna relació amb els gens el fet que uns pacients responguin bé a un tractament mentre que en d'altres, aquest mateix tractament no sigui efectiu?", són algunes de les incògnites que pretén aclarir l'estudi. La hipòtesi sobre la qual es desenvolupa Bioimage es basa en els últims descobriments en tractaments oncològics, que han confirmat que la resposta dels pacients a determinades teràpies amb antiangiogènics varia en funció del seu genotip. "Sospitem que podrem traslladar al camp de l'oftalmologia els descobriments realitzats en aquest sentit en l'àmbit de l'oncologia, però no sabem del cert si això serà així... Aquest estudi ens ho demostrarà", explica el Dr. Rafael Navarro.

El nou medicament que s'utilitzarà per a l'estudi, comercialitzat als Estats Units des del desembre de 2011 i, posteriorment, en alguns països europeus, aporta l'avantatge que els seus efectes en l'ull són de major durada que altres fàrmacs antiVEGF (factor de creixement endotelial), la qual cosa permet reduir el nombre d'injeccions que el pacient ha de rebre durant el tractament.

L'estudi clínic durarà un any, al llarg del qual s'analitzaran les mostres dels pacients i se'ls aplicaran tres injeccions mensuals, en una primera fase, i una injecció cada dos mesos, durant la resta del tractament. "Estudiarem el perfil genètic dels pacients en relació als gens implicats en la via de senyalització que dirigeix la creació de nous vasos sanguinis", anuncia la Dra. Esther Pomares.

Dels 30.000 gens del genoma humà, els investigadors de l'estudi Bioimage han escollit 14 implicats en la generació de neovasos de la retina. "Com de cada gen hem seleccionat una mitjana de 15 marcadors, en total analitzarem 210 marcadors per pacient. Els al·lels d'aquests marcadors (dos per marcador) ens donaran la clau de si podem establir grups genètics de resposta al tractament", explica la Dra. Pomares.

Segons el director de l'estudi, "si la recerca demostra que la resposta al tractament depèn del genotip del pacient, Bioimage suposarà un pas important cap a la medicina individualitzada i, en concret, en el tractament de la DMAE humida, ja que permetria saber, a priori, si un pacient respondrà satisfactòriament a un determinat fàrmac". "En cas que se sàpiga que no tindrà una bona resposta, cosa que ara no podem conèixer d'entrada, podrem optar directament per una altra estratègia terapèutica. Per contra, a alguns pacients els hi podrem indicar el tractament sabent que serà efectiu abans d'iniciar-lo", afegeix l'oftalmòleg.

Sobre la DMAE

La Degeneració Macular Associada a l'Edat (DMAE), principal causa de pèrdua severa de visió en persones d'edat avançada en els països desenvolupats, afecta la màcula, situada al centre de la retina. A mesura que la patologia avança, redueix la visió central, la qual cosa dificulta la realització de tasques de detall (com llegir o marcar números de telèfon), conduir, reconèixer rostres... La malaltia està lligada a l'edat. Afecta els majors de 50 anys i, especialment, les persones de més de 65.

Malgrat que aquesta malaltia acaba sent molt limitant, és freqüent que el pacient no noti símptomes en les primeres fases. Per això, el diagnòstic precoç és molt important. Hi ha dues formes de la malaltia: la seca, la més habitual, en la qual es va atrofiant la màcula, i la humida, que es dona en prop d'un 15 % dels pacients de DMAE i en la qual es produeix un creixement anòmal de vasos sota de la màcula que afecta bruscament a la visió. Actualment, l'avanç de la DMAE humida s'intenta controlar amb fàrmacs intravítrics antiangiogènics (que frenen el creixement dels vasos sanguinis) injectats directament a l'ull. L'acció d'aquests fàrmacs aconsegueix bloquejar el creixement vascular anòmal, impedit, d'aquesta manera, que la malaltia segueixi avançant i lesionant la zona central de la retina i, en conseqüència, restant visió central als pacients.