Ensayo LOWTOX

Convocatoria Real-Life Trials in Oncology 2023

Investigadores: Dr. Eric Baudin, Dra. Rocío García Carbonero
Centro: Institute Gustave Roussy, Paris - Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

Introducción

Los tumores neuroendocrinos son los segundos tumores digestivos más frecuentes. Desde hace algunos años se están utilizando unos fármacos bastante efectivos llamados radioligandos que consisten en unas proteínas que llevan unidas un elemento que emite radioterapia. Estas proteínas se unen a las células tumorales y la radioterapia las elimina, se trata de una manera biológica y muy precisa de dirigir las terapias a las células tumorales.

Sin embargo, a un pequeño grupo de pacientes estas terapias les producen efectos secundarios en las células de la sangre que pueden ser graves.

Actualmente las dosis de estos radioligandos que se aplican funcionan, pero aún se desconoce si se trata de la dosis óptima para los pacientes: ¿Quizá es más alta de la necesaria y se podrían evitar las toxicidades en esos pacientes?

El ensayo

En este ensayo clínico la Dra. García Carbonero y el Dr. Eric Baudin estudiarán, en 229 pacientes de tumores neuroendocrinos, regímenes de radioligandos menos intensos, para comprobar si se puede disminuir la dosis, mantener la eficacia de los tratamientos, y reducir el riesgo de padecer efectos secundarios en las células de la sangre. Además, analizarán si hay factores que pudieran predecir qué pacientes tienen más riesgo de tener esos efectos secundarios, para planear mejor las terapias.

Los resultados de este ensayo serán muy importantes, ya que los radioligandos cada vez se van a usar más, no solo en pacientes con tumores neuroendocrinos, sino muchos otros tipos de cáncer, y necesitamos definir las dosis lo mejor posible para tener el máximo de eficacia con el mínimo de efectos secundarios.

Avances Recientes

El ensayo recibió el permiso de las autoridades europeas para comenzar en España el 17 de marzo de 2025.
Desde entonces se han incorporado cinco hospitales: el 12 de Octubre y el Ramón y Cajal, en Madrid, el Hospital Universitario de Burgos, el Virgen de las Nieves, en Granada, y el Clínico de Valencia.
Además, ya se inició la entrada de pacientes en el Ramón y Cajal, Virgen de las Nieves y en el Clínico de Valencia.
El resto de los hospitales españoles previstos están en distintas fases de puesta en marcha: seis de ellos siguen terminando de firmar el contrato del estudio, y otros dos (el Vall d'Hebron, en Barcelona, y La Fe, en Valencia) ya están organizando la visita con la que se pone en marcha el ensayo en su centro.
El estudio también se realizará en Francia, donde participarán 23 hospitales. De ellos, nueve ya tienen el permiso de las autoridades y están gestionando sus contratos, mientras que los otros catorce todavía no han empezado los trámites, a la espera de recibir el listado definitivo de centros.
El diseño del ensayo se ha compartido, además, con una asociación de pacientes con tumores neuroendocrinos, para tener en cuenta su punto de vista a la hora de organizar el estudio.