Ensayo PULSE

Convocatoria Real-Life Trials in Oncology 2022

Investigadores: Dr. Benjamin Besse, Dr. Luis Paz-Ares

Centro: Institute Gustave Roussy, París - Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

Introducción

El cáncer de pulmón es el cuarto más diagnosticado en España (casi 30.000 casos anuales) y el que provoca más fallecimientos al año, casi 23.000 (Datos de SEOM). El denominado cáncer de pulmón de células no pequeñas es la forma más frecuente de estos tumores. La reciente irrupción de la inmunoterapia ha cambiado completamente la manera de tratar a estos pacientes, y ha mejorado sustancialmente las posibilidades de tratamiento.

Una de las estrategias terapéuticas que está mostrando muy buenos resultados consiste en combinar un tratamiento de inmunoterapia con dos fármacos de quimioterapia. Esta combinación se administra a los pacientes cada 3 semanas.

Sin embargo, los tratamientos de inmunoterapia funcionan mediante mecanismos biológicos muy diferentes a los de la quimioterapia, y probablemente no sea necesario administrarlos con la tanta frecuencia como la quimioterapia para lograr el mismo efecto. En principio se podría reducir la frecuencia de las dosis de inmunoterapia y lograr el mismo efecto. Esto tendría un impacto importante en la calidad de vida del paciente, al reducir el número de tratamientos que recibe y los efectos secundarios; pero también reduciría sustancialmente el gasto económico del sistema nacional de salud, ya que la inmunoterapia consiste en tratamientos muy costosos.

El ensayo

El ensayo dirigido por los doctores Benjamin Besse y Luis Paz-Ares trata de responder a esa pregunta, y demostrar que no es necesario que los pacientes reciban inmunoterapia de manera tan frecuente.

Nos encontramos en un momento en el que la medicina está evolucionando rápidamente. Tendemos a una medicina cada vez más personalizada, y están apareciendo nuevas estrategias de tratamiento como la inmunoterapia. Pero una parte importante de la medicina personalizada consiste también en mejorar la calidad de vida de los pacientes. Este proyecto es, sin duda, un paso en esa dirección.

Avances Recientes

El ensayo PULSE fue aprobado por los comités de ética en enero de 2025 y, ese mismo año, en febrero, se incluyó al primer paciente. Desde entonces, el estudio se encuentra en fase de reclutamiento activo, con centros participantes en Francia y España. España cuenta ya con 6 centros participantes y ha incluido a 27 de los 180 pacientes previstos en total para el estudio. La selección de los participantes es muy exigente (solo pueden incluirse personas con un tipo concreto de cáncer de pulmón, en fase de mantenimiento del tratamiento), lo que hace que el ritmo de inclusión sea algo más lento de lo previsto inicialmente.

La base científica del ensayo se apoya en estudios previos que han demostrado que el pembrolizumab (el fármaco de inmunoterapia empleado) actúa bien incluso a dosis bajas, y que permanece activo durante mucho tiempo. Esto apoya la idea de que administrarlo cada seis semanas, en lugar de cada tres como se hace habitualmente, podría lograr el mismo efecto sin perder eficacia ni seguridad para el paciente.

Además de comparar ambas formas de administración, el estudio analizará distintos biomarcadores (elementos que se pueden medir en sangre u otros tejidos para tomar decisiones médicas) para intentar predecir qué pacientes se beneficiarán más del tratamiento. Entre ellos están el ADN tumoral circulante (fragmentos del tumor que pueden detectarse en un análisis de sangre) y el índice LIPI, una puntuación que combina distintos datos clínicos para estimar el pronóstico del paciente.

Si se confirma que reducir la frecuencia de las dosis no perjudica al paciente, el impacto podría ser muy relevante: se calcula que cada paciente podría evitar hasta diez infusiones a lo largo de dos años de tratamiento, lo que reduciría el tiempo que pasan en el hospital y, también, el gasto del sistema sanitario, dado el elevado precio de este tipo de fármacos.