INVESTIGACIÓN PARA
OTRA OPORTUNIDAD

Ensayo SEVENAZA para Pacientes con Leucemia Mieloide Aguda

Convocatoria Real-Life Trials in Oncology 2023

Investigadores: Dr. Christophe Willekens / Dr. Pau Montesinos
Instituciones: Institute Gustave Roussy, Paris / Hospital Universitario La Fe, Valencia

Introducción

La Leucemia Mieloide Aguda es un tipo de tumor que en muchos casos todavía no tiene tratamiento. Además, existe el problema de que, a muchas personas, como las de avanzada edad, no se les puede administrar quimioterapia por su delicado estado de salud.

Para estos pacientes existe una combinación de fármacos (Venetoclax y Azacitidina), que han mostrado mejorar su enfermedad. El problema es que, aunque son efectivos, muchas veces estos tratamientos suelen acarrear fuertes efectos secundarios, especialmente el Venetoclax.

Última actualización: Junio 2026

INVESTIGACIÓN PARA
OTRA OPORTUNIDAD

Recientemente algunos estudios han mostrado que esta combinación de fármacos podría funcionar igual de bien reduciendo la duración de los tratamientos de Venetoclax, y sin embargo reducir notablemente los efectos secundarios. No obstante, hace falta un ensayo clínico con una cantidad suficiente de pacientes para confirmarlo.

El ensayo

En este ensayo clínico se está estudiando en 262 pacientes si en lugar de 28 días de tratamiento con Venetoclax se puede reducir esta duración a 7 días sin que la eficacia disminuya. El objetivo es dar con la dosis mínima de Venetoclax combinado con Azacitidina que mantenga los efectos terapéuticos, pero que tenga el mínimo de efectos secundarios.

Los resultados de este ensayo serán fundamentales para poder tratar a los pacientes con salud frágil que padezcan leucemia mieloide aguda con una terapia eficaz pero que no tenga grandes efectos en su calidad de vida.

Avances recientes

Tras múltiples rondas de revisión de las autoridades francesas y españolas, la versión final del protocolo (el documento que define y estructura todo el desarrollo del ensayo, algo imprescindible para iniciar los ensayos) se completó a finales de junio de 2025. A continuación se remitió a las autoridades reguladoras, por lo que se ha completado el trabajo burocrático para poder poner en marcha el ensayo. Asimismo, se han validado 22 centros (12 en España y 10 en Francia) para iniciar la fase de reclutamiento.

Coordinar un ensayo entre dos países conlleva algunos trámites administrativos adicionales, por lo que la inclusión de los primeros pacientes se espera ahora para enero o febrero de 2026. Para asegurar que hay tiempo de sobra para completar todo el proceso con garantías, CRIS y el Hospital La Fe han firmado una prórroga que amplía el plazo total del proyecto en año y medio, hasta agosto de 2028. Además, el equipo estadístico ha recomendado ampliar la muestra del ensayo de 242 a 262 pacientes (131 en España y 131 en Francia), lo que dará más solidez a los resultados.

Se han establecido importantes colaboraciones para preparar la puesta en marcha del ensayo. Por ejemplo, el grupo de investigación se ha puesto en contacto con el Dr. Bruno Paiva, investigador CRIS del Programa Excelencia, para que su laboratorio (en el CIMA, Pamplona) centralice, tanto para los pacientes españoles como para los franceses, el trabajo dedicado a detectar las células tumorales que puedan quedar en la sangre tras el tratamiento.

Una vez acabado el trabajo burocrático y logístico se iniciará el reclutamiento de pacientes, en principio en enero o febrero de 2026, que se extenderá a lo largo de dos años. Los resultados de este ensayo permitirán ajustar mejor las dosis de Venetoclax y Azacitidina y reducir todo lo posible los efectos secundarios asociados a estos fármacos.

Última actualización: Junio 2026