

Velcade® (Bortezomib)

Información útil para los pacientes y sus familiares



grupo español de
pacientes de cáncer

Velcade® (Bortezomib)

Información útil para los pacientes y sus familiares



grupo español de
pacientes de cáncer

Editor:

Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).

El Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) es una organización independiente, sin ánimo de lucro y cuenta con inscripción definitiva desde el 1 de septiembre de 2010 en el registro nacional de asociaciones con número 595854. La asociación está compuesta por diferentes organizaciones de pacientes oncológicos que se han unido para compartir recursos y experiencias y para tener una sola voz ante los diferentes agentes sociales y los sistemas de salud.

Contacto:

Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)
C/ Santa Hortensia, 15 – Oficina K – 28002 Madrid
Teléfono: 91 563 18 01 Fax: 91 141 01 14
Página Web: www.gepac.es Correo Electrónico: info@gepac.es

Este folleto gratuito puede solicitarse a través de las organizaciones mencionadas en la página 40.

Desde **GEPAC** agradecemos al Dr. D. Felipe de Arriba de la Fuente la revisión de esta guía.

Exoneración de responsabilidad:

La exactitud de la información médica contenida en este folleto ha sido revisada por reconocidos profesionales. El folleto no pretende ser exhaustivo y no persigue el objetivo de sustituir las recomendaciones o los tratamientos prescritos por especialistas sanitarios. Para el uso de la sustancia es determinante exclusivamente la dosificación descrita en la información actual con las indicaciones autorizadas. Instamos a todos los lectores y lectoras a seguir las recomendaciones médicas y psicológicas de los profesionales correspondientes.

Estimado lector:

El objetivo de esta guía es acercarle a Bortezomib, una sustancia indicada para el tratamiento del Mieloma Múltiple. Bortezomib designa un principio activo distribuido bajo el nombre comercial de Velcade®.

Velcade® (Bortezomib) es el primero de una nueva clase de fármacos conocidos como inhibidores del proteosoma.

El proteosoma es uno de los mecanismos que tienen las células para eliminar las proteínas que están dañadas o que hay que retirar para que la compleja maquinaria celular funcione correctamente.

En esta guía encontrará información útil sobre la enfermedad y el tratamiento con Bortezomib, sobre su eficacia y de sus posibles efectos adversos, riesgos y precauciones especiales. El objetivo es ayudarle, junto a su médico y la gente que está junto a usted, a tomar una decisión contrastada sobre el método de tratamiento más adecuado. A través de los grupos de ayuda o asociaciones de pacientes de sus alrededores (cuyas direcciones se encuentran al final del folleto) podrá además contactar directamente con otros afectados e intercambiar experiencias.

Una terapia con Bortezomib requiere de su participación activa para conseguir que el tratamiento sea lo más eficaz, seguro y con las mínimas reacciones adversas posibles.

Dr. D. Felipe de Arriba de la Fuente

- 7 Introducción
- 8 ¿Qué es Velcade®?
- 8 ¿Cómo se administra Velcade®?
- 9 ¿Velcade® se administra sólo o en combinación con otros fármacos?
- 10 ¿Cuál es la dosis, duración y frecuencia del tratamiento?
- 10 ¿Cómo sé si el tratamiento con Velcade® ha funcionado y qué respuesta al mismo debo esperar?
- 12 ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Velcade® y como se pueden tratar y manejar?
- 16 El uso de Velcade® en ensayos clínicos.
- 18 ¿Qué debo preguntarle a mi médico o equipo de enfermería?
- 19 Glosario de términos
- 21 Sobre GEPAC
- 23 Sobre AEAL
- 24 Colabora con AEAL

Introducción

El Mieloma Múltiple es una enfermedad maligna que se caracteriza por el aumento de células plasmáticas anómalas en la Médula Ósea. Las células plasmáticas normales son células productoras de anticuerpos y participan así en el sistema inmunológico. Cuando se desarrolla el Mieloma Múltiple las células plasmáticas enfermas generalmente producen un anticuerpo anormal que se conoce como paraproteína o componente monoclonal que se puede detectar en el suero y/o en la orina. Las oscilaciones de la paraproteína durante la evolución de los pacientes con Mieloma nos ayudan a interpretar la eficacia de los tratamientos utilizados para controlar la enfermedad.

El daño de las células plasmáticas enfermas en los pacientes con Mieloma Múltiple va a estar condicionado por varios mecanismos:

- Acumulación de células plasmáticas en la Médula Ósea o formando tumores (plasmocitomas). En el primer caso interfiere en el funcionamiento de la médula ósea y da lugar a disminución del número de células de la sangre, fundamentalmente anemia o trombopenia. La aparición de tumores de células plasmáticas (plasmocitomas) va a dar lugar a molestias que dependerán de donde estén localizados (dolor fundamentalmente)
- Pérdida de calcio de los huesos que se vuelven más frágiles y que pueden ocasionar dolor
- Afectación de la función renal debida, entre otros mecanismos, a que el riñón debe filtrar un exceso de paraproteínas o por el aumento del calcio liberado desde los huesos.
- Aumento del número de infecciones pues el sistema inmunológico funciona de forma deficiente en los pacientes con Mieloma.

El tratamiento de los tumores o enfermedades neoplásicas se ha basado, durante muchos años, en el uso de fármacos que dañaban a las células que estaban dividiéndose, sin distinguir muy bien entre las que estaban enfermas (células tumorales) o sanas. El uso de estos fármacos tan inespecíficos (atacan a lo bueno y a lo malo) justifica que condicionaran el desarrollo de efectos secundarios muy similares (caída de pelo, náuseas, pérdida de apetito, bajada de las defensas y riesgo de tener infecciones...).

En la última década se ha hecho un esfuerzo muy importante para investigar las peculiaridades de las células tumorales; el disponer de esta información ha permitido el desarrollo de fármacos más específicos, dirigidos a lesionar las células tumorales pero respetando, al menos en parte, las células sanas. Las consecuencias que han tenido estos avances han sido muy relevantes pues, sin duda, han condicionado un aumento de la calidad y cantidad de vida de los pacientes con enfermedades neoplásicas. En lo que se refiere al Mieloma Múltiple uno de los nuevos fármacos incorporados para su tratamiento ha sido el Bortezomib (Velcade®).

¿Qué es Velcade®?

Velcade® (Bortezomib) es el primero de una nueva clase de fármacos conocidos como inhibidores del proteosoma.

El proteosoma es uno de los mecanismos que tienen las células para eliminar las proteínas que están dañadas o que hay que retirar para que la compleja maquinaria celular funcione correctamente. El proteosoma está presente tanto en las células plasmáticas enfermas del Mieloma Múltiple como en las células normales; sin embargo, la supervivencia de las células enfermas del mieloma dependen mucho más de la integridad y el normal funcionamiento del proteosoma que las células sanas. Por todo ello, la inhibición transitoria de la actividad del proteosoma ocasiona una destrucción de las células del mieloma, mientras que el daño sobre las células normales es más pequeño.

Por otro lado, la inhibición de la actividad del proteosoma va a dar lugar a la persistencia en el interior de la célula de proteínas que debían haber sido eliminadas y que, en último término, va a dar lugar a que se potencien mecanismos complejos que llevan tanto a la destrucción directa de la célula mielomatosa, como a la disminución de las señales y estímulos que favorecen su crecimiento. Todos estos mecanismos, en conjunto, disminuyen drásticamente la capacidad de supervivencia de las células plasmáticas enfermas.

¿Cómo se administra Velcade®?

Velcade® (Bortezomib) se administra tanto por vía intravenosa como por vía subcutánea (debajo de la piel en una forma similar a como se administra la insulina). En el caso de la administración intravenosa, esta se realiza mediante

una inyección rápida (3-5 segundos). La utilización de la vía subcutánea se hace siguiendo unas sencillas normas que son habituales cuando se utiliza esta vía para administrar un tratamiento, con la única salvedad de que es necesario rotar las zonas de punción durante los sucesivos días en que se administra el fármaco.

Se ha demostrado que la vía intravenosa y subcutánea para la administración de Velcade® (Bortezomib) presentan una eficacia similar, mientras que se ha podido constatar que la administración subcutánea reduce de manera muy llamativa la incidencia y severidad de la neuropatía periférica, que es un efecto secundario muy común con el empleo de este fármaco y que puede afectar de forma relevante a la calidad de vida del enfermo.

La elección de la forma de administrar Velcade® (Bortezomib) le corresponde a su médico pues sólo él conoce los condicionantes que pueden existir para optar por una u otra vía.

Es muy importante no olvidar que las dosis consecutivas de Velcade® deben estar separadas por un tiempo no inferior a tres días (es decir, sería correcto administrar una dosis el lunes –día 1 de ciclo -, y la siguiente el jueves –día 4 de ciclo -).

¿Velcade® se administra sólo o en combinación con otros fármacos?

El uso de Velcade® (Bortezomib) sólo (monoterapia) ha demostrado eficacia en el tratamiento de algunos pacientes con Mieloma Múltiple, sin embargo su uso más habitual es en combinación con otros fármacos con actividad antimieloma. Entre los aspectos que justifican la asociación de Velcade® a otros fármacos están:

El efecto sinérgico en la combinación. Esto quiere decir que cuando se combinan dos fármacos (por ejemplo fármaco A y fármaco B), el resultado final (destrucción de células enfermas) es claramente superior a la suma del efecto de ambos fármacos.

La tolerancia. Al tener un mecanismo de acción claramente distinto a otros fármacos (y una tabla de efectos secundarios muy diferente) la tolerancia de las combinaciones suele ser muy satisfactoria. En concreto, el daño sobre la médula ósea (lo que se conoce como toxicidad hematológica) que es el efecto secundario limitante para la mayoría de los “clásicos” fármacos de quimioterapia, es un efecto poco relevante con el Velcade®.

En los últimos años se están investigando un gran número de esquemas de tratamiento contra el Mieloma, en el que el Velcade® se asocia a otros fármacos. Es previsible que en los próximos años sigan apareciendo nuevas combinaciones que pretenden alcanzar el máximo beneficio contra la enfermedad con el mínimo de toxicidad.

¿Cuál es la dosis, duración y frecuencia del tratamiento?

Es muy difícil contestar a estas cuestiones pues dependen de una serie de factores relacionados con usted o su familiar enfermo y con la combinación de fármacos asociados a Velcade® que se esté utilizando. En este sentido, de manera similar a otros fármacos, algunos de los condicionantes más importantes para definir la dosis y la posología de Velcade® son su edad, el peso y la talla, la tolerancia al tratamiento previo con Velcade o si ha sido necesario reducir la dosis del fármaco con anterioridad, la combinación de fármacos que acompañan al Velcade®, etc...

¿Cómo sé si el tratamiento con Velcade® ha funcionado y qué respuesta al mismo debo esperar?

En general, cualquier acto médico por el que se inicia un tratamiento exige una revisión en el paciente del efecto de los fármacos utilizados y el beneficio conseguido. En el caso del Mieloma Múltiple este principio es válido. En este sentido, antes de empezar cualquier tratamiento, el médico que le atiende debe realizar una determinación analítica a la que habitualmente se acompaña de otras exploraciones (radiologías, estudio de médula, etc....). Con estas pruebas somos capaces de estimar como se encuentra su enfermedad y si es el momento adecuado para iniciar un tratamiento.

Una vez iniciada la terapia frente al Mieloma Múltiple periódicamente se deben repetir alguna de las pruebas para poder determinar si se está consiguiendo una adecuada respuesta. El componente Monoclonal (paraproteína) en las determinaciones en sangre o en orina, es el parámetro más utilizado para estimar como se está comportando la enfermedad. Como se ha comentado previamente, el Componente Monoclonal es expresión de las proteínas anómalas (anticuerpos o fragmento de ellos) que son producidas por las células plasmáticas anormales y, en la mayoría de las ocasiones, la evolución seguida por el Componente Monoclonal refleja la evolución del Mieloma (si aumenta el Componente Mo-

noclonal indica más enfermedad y peor respuesta al tratamiento mientras que si disminuye sugiere una evolución satisfactoria). Es importante tener en cuenta que aunque el Componente Monoclonal es muy útil para controlar la evolución del Mieloma en cada enfermo, no siempre permite comparar la “cantidad” de enfermedad que tienen pacientes diferentes (es decir que un paciente tenga un Componente Monoclonal de mayor cuantía, no tiene por qué expresar que presenta más cantidad de enfermedad).

Además del Componente Monoclonal, otros aspectos que se deben tener en cuenta a la hora de evaluar la eficacia de un tratamiento son la mejoría de los síntomas relacionados con la enfermedad, la tendencia a normalizarse aquellos parámetros biológicos alterados en el momento del diagnóstico o, en aquellos casos en que se han presentado con tumores de partes blandas (plasmocitomas), la reducción del tamaño de estos.

Con todo lo expuesto anteriormente, le puede parecer muy complejo saber si usted o su familiar enfermo está respondiendo o no al tratamiento que está recibiendo, sin embargo, existe un acuerdo a nivel internacional por el que se definen de una manera bastante precisa diferentes categorías de respuesta y que, básicamente, establece una gradación en la “calidad” de la respuesta y que oscila entre la progresión (aumento de la enfermedad a pesar del tratamiento) hasta la remisión completa (no evidencia de enfermedad por normalización de los parámetros biológicos). En el Anexo 1 se expone de manera más precisa las diferentes categorías de respuesta.

Aunque el empleo de Velcade® para el tratamiento del Mieloma Múltiple se está realizando desde hace todavía pocos años, son numerosos los ensayos clínicos que han demostrado su eficacia tanto en el tratamiento inicial de los pacientes con Mieloma Múltiple (lo que se conoce como tratamiento de primera línea), como en el contexto de la recaída (tratamiento de rescate). Todos estos estudios han sido claros al demostrar que en ambas situaciones los esquemas que incluían bortezomib eran claramente superior en lo que se refiere a la “tasa” y “calidad” de respuestas (porcentaje de pacientes que responden y profundidad de la respuesta, respectivamente) cuando se comparaban con los “clásicos” esquemas de quimioterapia o con los mismos esquemas pero sin Bortezomib.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Velcade® y como se pueden tratar y manejar?

Velcade®, igual que ocurre con otros medicamentos, puede ocasionarle efectos secundarios que van a requerir una correcta valoración para poder ofrecer el manejo más adecuado. Es importante tener presente que aunque la aparición de efectos no deseables relacionados con la medicación puede condicionar su calidad de vida, también es cierto que su bienestar puede verse alterado cuando el Mieloma Múltiple no está bien controlado, circunstancia esta última que puede verse favorecida si de forma precoz o no suficientemente justificada se opta por prescindir del uso de un fármaco tan eficaz como Velcade®.

La información que usted como paciente o familiar transmita al médico que le atiende es, la mayoría de las veces, la única manera de identificar tanto la toxicidad producida por el Velcade® como su severidad. Se hace por tanto imprescindible que sea usted o su familiar el que comente de la forma más precisa posible los problemas o molestias relacionadas con el tratamiento; de esta manera, el especialista podrá adoptar las medidas necesarias para reducir los efectos nocivos sin renunciar, si es posible, al uso del fármaco. Para el control de los efectos secundarios habitualmente se hace necesario bajar la dosis de Velcade® o disminuir la frecuencia de su administración, circunstancias ambas que van a reducir la eficacia del medicamento pero, por otro lado, van a favorecer que pueda completarse el tratamiento inicialmente previsto.

Los efectos secundarios más comunes relacionados con Velcade® son:

- Neuropatía periférica
- Disminución de las células sanguíneas
- Hipotensión
- Problemas gastrointestinales.
- Fatiga
- Erupciones cutáneas
- Otros efectos secundarios menos comunes.

Neuropatía Periférica:

El término de neuropatía periférica lo utilizamos para describir el daño producido a los nervios de las extremidades (brazos/manos y piernas/pies), que da lugar a alteración de la sensibilidad y/o dolor. Los síntomas más característicos son entumecimiento, hormigueo, sensibilidad aumentada, notar las plantas de los pies frías, pero en algunas ocasiones es más una sensación de quemazón.

No siempre la neuropatía que presentan los enfermos se debe al Velcade® pues, además del propio Mieloma Múltiple, hay otros fármacos habituales en el tratamiento de esta enfermedad (por ejemplo talidomida o vincristina) u otras circunstancias, como la diabetes muy evolucionada, que también la pueden producir. Por todo ello es importante que, si usted o su familiar está en tratamiento con Velcade®, observe si los síntomas de neuropatía periférica que hemos comentado anteriormente empeoran con las sucesivas administraciones del fármaco y, en este caso, deberá comentarlo lo antes posible con su médico o enfermera.

El mejor modo de prevenir la neuropatía periférica relacionada con Velcade® es establecer un diagnóstico precoz pues, una vez constatado que se ha producido este problema, su médico evaluará el grado de severidad del problema y, conforme a unas guías bien definidas, procederá al ajuste de la dosis del fármaco, a la disminución de su frecuencia de administración o a ambas medidas, llegando incluso a suspender temporal o definitivamente la administración de Velcade® si las manifestaciones de neuropatía han sido excesivas.

Una vez que se ha producido la neuropatía periférica, los ajustes de tratamiento consiguen, en la mayoría de los casos, una disminución de la severidad e incluso la total desaparición de los síntomas. No obstante, en ocasiones, a pesar del adecuado manejo, las manifestaciones se mantienen estables durante meses. Se han intentado diversas estrategias de tratamiento de la neuropatía periférica relacionada con Velcade® como por ejemplo la administración de complejos de Vitamina B u otros suplementos, sin que esto pueda considerarse una estrategia estándar pues no existe evidencia de su eficacia. En aquellos casos en que la neuropatía cursa con dolor, en ocasiones hay que recurrir a fármacos analgésicos convencionales y/o medicamentos específicos para el dolor neuropático como son la pregabalina y la gabapentina.

Disminución de las células sanguíneas (citopenias)

Aunque la administración de Velcade® puede causar una disminución de la cifra de glóbulos rojos y/o glóbulos blancos, lo más frecuente es el descenso de la cifra de plaquetas, situación que se conoce como trombopenia o trombocitopenia.

Las circunstancias en las que se produce una disminución de la cifra de plaquetas, especialmente si la trombocitopenia es muy severa, se asocian a un incremento del riesgo de sangrado. No obstante, el efecto producido por Velcade® sobre la cifra de plaquetas es muy transitorio y, generalmente, no se asocia a un sangrado anormal, por lo que sólo excepcionalmente, con objeto de recuperar una cifra aceptable, va a ser necesario realizar una transfusión de plaquetas por este motivo.

La disminución de la cifra de glóbulos rojos puede dar lugar a la aparición de anemia. La molestia más frecuentemente asociada con la anemia es el cansancio, y si es muy intenso, puede precisar la realización de una transfusión de glóbulos rojos o, si su médico lo considera indicado, la administración de fármacos conocidos como agentes eritropoyéticos. La finalidad de estas medidas frente a la anemia es elevar la cifra de glóbulos rojos lo suficiente como para reducir al mínimo la sensación de cansancio.

La reducción de la cifra de glóbulos blancos se conoce como neutropenia y se asocia a un aumento del riesgo de sufrir una infección que, en el caso de los pacientes con Mieloma Múltiple, se añade a la mayor susceptibilidad a sufrir una infección asociado a la propia enfermedad hematológica. Por todo ello se hace necesario adoptar una serie de precauciones como evitar las aglomeraciones de gente o ambientes muy cargados, así como estar en contacto con personas con síntomas de infección respiratoria (tos, catarro, procesos gripales....) o fiebre. Su médico le indicará las medidas que debe tomar en el caso de que presente fiebre (temperatura mayor de 38°C) durante el tratamiento y la necesidad o no de recibir un tratamiento antibiótico. En ocasiones, cuando la cifra de neutrófilos es muy baja, se pueden administrar fármacos como el G-CSF que producen un incremento de la cifras de glóbulos blancos y reducen el riesgo de infección.

Durante el tratamiento de su Mieloma Múltiple su médico le realizará a usted o su familiar enfermo controles analíticos tanto para valorar la evolución de la enfermedad como para evaluar las citopenias inducidas por el tratamiento. En ocasiones la disminución de las cifras de la sangre puede condicionar una reducción de las dosis de los fármacos o un retraso en la administración del tratamiento frente a como estaba previsto inicialmente. Es a su médico al que le corresponde decidir la estrategia que se debe seguir. Es posible que usted piense que estas medidas (reducir la dosis del fármaco o aumentar el tiempo entre las dosis) pueden suponer un tratamiento insuficiente de la enfermedad, sin embargo debe conocer que con frecuencia así conseguimos una mejor tolerancia y que, a la larga, se pueda completar la mayor parte del tratamiento previsto.

Tensión Arterial Baja (Hipotensión)

El tratamiento con Velcade® puede disminuir la tensión arterial que, cuando es muy marcado, produce clínica de hipotensión caracterizada por sensación de mareo e incluso pérdida de conocimiento de corta duración.

La hipotensión provocada por Velcade® tiene más relevancia en aquellos enfermos que habitualmente manejan cifras de tensión arterial baja, pero también hay que tener en cuenta este efecto en aquellos pacientes que están recibiendo tratamiento antihipertensivo y que observan como con el inicio de tratamiento con Velcade® se asocia a episodios de hipotensión que les obliga a suspender o reducir la dosis del tratamiento antihipertensivo.

Una adecuada hidratación (beber muchos líquidos) y el ajuste del tratamiento antihipertensivo son las medidas adecuadas para el control de este problema.

Problemas gastrointestinales:

El tratamiento con Velcade® puede alterar el ritmo intestinal dando lugar a diferentes síntomas como son estreñimiento, diarrea o intolerancia a la alimentación (nauseas o vómitos). Generalmente las manifestaciones son leves y manejables con una adecuada ingesta de líquidos y una dieta saludable, sin embargo también puede haber episodios más intensos que van a requerir un cuidado más estrecho por parte del médico. Una vez más es importante que el paciente sepa transmitir al médico los cambios en el hábito intestinal que se produce con el tratamiento de Velcade® así como cualquier otra manifestación digestiva.

Cansancio:

El tratamiento con Velcade® puede producir una sensación de cansancio o de encontrarse más “flojo” sin que las manifestaciones lleguen a ser muy importantes y, en la gran mayoría de los casos, el cansancio va a desaparecer una vez que se ha completado el tratamiento previsto y se ha podido suspender el tratamiento con Velcade®.

Erupciones cutáneas:

Algunos pacientes de mieloma que reciben Velcade® pueden desarrollar erupciones en la piel, que pueden picar y necesitar tratamiento con antihistamínicos y/o cremas con esteroides. Si este problema se agrave, podría ser necesario suspender temporalmente el tratamiento con Velcade® y retomararlo a dosis más bajas.

Otros efectos secundarios menos comunes:

Como ocurre con otros fármacos, existen efectos secundarios que aunque pueden ser potencialmente serios, son muy infrecuentes. Por este motivo es aconsejable que informe lo antes posible a su equipo médico del desarrollo de cualquier síntoma inesperado que surja durante el tratamiento.

Interacción de Velcade® con otros medicamentos y alcohol.

Su médico debe conocer toda la medicación que usted o su familiar está tomando, especialmente si recibe algún fármaco que no ha sido prescrito por él.

No se recomienda la ingesta de alcohol durante el tratamiento con Velcade® pues puede aumentar algunos efectos secundarios como el mareo o el cansancio.

El uso de Velcade® en ensayos clínicos.

El proceso que tiene que recorrer un fármaco desde que se descubre hasta que se incorpora a los medicamentos utilizados para el manejo de una enfermedad es largo y pasa por distintas etapas; sólo en la parte final, cuando ya hay muchas evidencias de su potencial beneficio, es cuando se realizan ensayos clínicos en humanos. Es imprescindible contar con la generosidad de los enfermos que participan en estos estudios para avanzar y mejorar el manejo de las enfermedades; por otra parte, no es menos cierto que en la actualidad, la seguridad y el rigor con el que se plantean estos estudios garantizan, por una parte, que los pacientes incluidos en ellos se beneficien de un mejor control de su enfermedad y, por otra, que tengan opción de poder recibir un tratamiento con posibilidad de ser más satisfactorio que las terapias estándar en uso.

En los últimos años han aparecido varios fármacos que han demostrado ser eficaces en el tratamiento del Mieloma Múltiple y alguno de ellos, como ocurre con Velcade®, han demostrado su eficacia en diferentes ensayos clínicos y han conseguido pasar a formar parte del tratamiento estándar de los pacientes con Mieloma Múltiple en las diferentes fases de su enfermedad. Todo este proceso ha servido para que en la última década haya mejorado claramente la expectativa de vida de los enfermos con Mieloma. Sin embargo todavía quedan muchas preguntas por resolver para aprovechar al máximo los fármacos que están apareciendo y las estrategias novedosas de manejo de esta enfermedad.

Velcade[®], debido a su mecanismo de acción, eficacia y perfil de efectos secundarios, ocupa un puesto privilegiado dentro del desarrollo de nuevas combinaciones de fármacos puesto que en la mayoría de los casos tiene un claro efecto sinérgico sin que se potencie los efectos secundarios más relevantes de los fármacos que participan en el esquema. Es posible que su médico le ofrezca participar en un ensayo clínico con Velcade[®] y usted, antes de dar su aprobación para participar en el estudio, deberá aclarar con su especialista todas las cuestiones que considere pertinentes, especialmente en lo que se refiere al objetivo del estudio y las alternativas disponibles en su caso si opta por no participar en el estudio.

El futuro

Velcade[®] representa un avance muy importante en el tratamiento del mieloma y el panorama de los pacientes ha mejorado ostensiblemente, no solo en tasas de respuesta, sino también en la media de supervivencia.

Sin embargo, dado que Velcade[®] es un tratamiento relativamente reciente, todavía queda mucho por aprender sobre cuál es la mejor manera de usarlo para tratar el mieloma múltiple.

Los ensayos clínicos en marcha están probando Velcade[®] en combinación con tratamientos ya existentes y nuevas drogas en diferentes etapas del mieloma. Los resultados hasta la fecha son prometedores e indican que Velcade[®] puede usar de manera segura y efectiva en combinación con muchos de los tratamientos existentes en una diferente variedad de secuencias y regímenes para mejorar las tasas de respuesta.

A pesar de su efectividad en muchos pacientes, existen algunos que no responden bien a Velcade[®]. Se está enfatizando y poniendo mucho esfuerzo en averiguar a qué puede deberse esto, principalmente intentando entender las raíces genéticas del mieloma. Se espera que esta información pueda identificar características propias del mieloma, hasta ahora desconocidas, que puedan usarse para predecir la respuesta de un paciente a un tratamiento. En el futuro, esto conducirá a la implementación de tratamientos personalizados para cada paciente de mieloma.

El éxito de Velcade[®] ha conllevado, también, a una segunda generación de inhibidores proteosómicos como el carfilzomib, que se encuentra actualmente en desarrollo. La monoterapia con carfilzomib en segundas y posteriores recaídas ha mostrado respuestas más duraderas en pacientes con mieloma recurrente,

especialmente en aquellos pacientes que se habían vuelto resistentes a Velcade®. También se está probando con otros tratamientos actuales en diferentes etapas del mieloma. Carfilzomib apareció principalmente para reducir la incidencia de neuropatías periféricas. Además, algunos de los nuevos inhibidores proteosómicos se administran por vía oral.

¿Qué debo preguntarle a mi médico o equipo de enfermería?

Puede ser muy útil apuntarse algunas preguntas y darle una copia a su doctor al inicio de la consulta.

Quizás quiera llevar un papel o pequeño bloc encima en el que pueda apuntar las dudas que te vayan surgiendo.

Algunas preguntas que pueden resultarle de utilidad son:

- ¿Me ayudará a mejorar mi enfermedad Velcade®?
- ¿Estoy recibiendo Velcade® como parte de un ensayo clínico?
- ¿Qué esperamos obtener con el uso de Velcade® en mi tratamiento?
- ¿Es apropiado Velcade® para la etapa de mi mieloma?
- ¿Qué experiencia tiene el equipo médico con el uso de Velcade®?
- ¿Cuánto tiempo durará mi tratamiento de Velcade®?
- ¿Qué efectos secundarios puedo experimentar?
- ¿De qué dispongo para paliar mis efectos secundarios?
- ¿Qué debo hacer si noto algún efecto adverso?
- ¿Qué tipo de efectos secundarios debo reportar urgentemente?
- ¿Qué opciones de tratamiento tengo si Velcade® no funciona?

Anemia: es un descenso en el número de glóbulos rojos en sangre, o de la hemoglobina que contienen. Causa dificultades respiratorias, debilidad y cansancio.

Antihistamínico: un fármaco usado para tratar una alergia.

Médula ósea: es el material suave y esponjoso que se encuentra en el interior de los huesos. Su función es la de producir glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

Quimioterapia: Tratamiento de potentes drogas citotóxicas pensado para destruir las células cancerosas.

Ensayo clínico: un estudio de investigación de un nuevo tratamiento que involucra a pacientes en los que se espera una respuesta favorable en resultados de laboratorio. Cada ensayo está diseñado para buscar mejores maneras de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar el cáncer y responder a preguntas científicas.

Duración de respuesta: El periodo de remisión antes de que sea necesario volver a recibir tratamiento.

Gabapentina: Fármaco utilizado para controlar el dolor propio de la neuropatía periférica

Factor de crecimiento de la colonia de granulocitos (G-CSF): es un tipo sintético de una proteína de factor de crecimiento que se produce de manera natural que estimula a una proteína conocida como factor de crecimiento a estimular, a su vez, a la médula ósea a producir más células sanguíneas.

Vía intravenosa: un modo de introducir drogas a través de las venas.

Paraproteína: un tipo anormal de inmunoglobulina (anticuerpo) producida por las células de mieloma y que se detecta en sangre y orina. El análisis de las paraproteínas se utiliza para poder diagnosticar y monitorizar el mieloma.

Neuropatía periférica: daño que se produce en los nervios, generalmente en manos y pies, causando dolor, cosquilleo, entumecimiento y alteraciones en la sensibilidad.

Plaquetas: pequeños elementos de la sangre involucrados en el proceso de coagulación de la sangre.

Pregabalina: Fármaco utilizado para controlar el dolor propio de la neuropatía periférica.

Proteosoma: un tipo de proteína que forman parte del proceso de eliminación, descomposición y reciclaje de proteínas que han resultado dañadas y que la célula ya no necesita.

Inhibidor proteosómico: Una droga que funciona bloqueando la función de los proteosomas, dirigido a frenar el crecimiento y matar a la célula mielomatosa.

Calidad de vida: término referido al nivel de comodidad, disfrute y habilidad para realizar actividades cotidianas de una persona. Es una medida de un sentimiento global de bienestar.

Glóbulo rojo: célula sanguínea que contiene hemoglobina y que transporta el oxígeno desde los pulmones a las diferentes partes del cuerpo.

Recaída: momento en el que el mieloma reaparece o se vuelve más activo después de un periodo de remisión o latencia de la enfermedad.

Respuesta al tratamiento: medida en la que se evalúa cómo la actividad del mieloma ha sido reducida por un determinado tratamiento. Generalmente se mide a través del nivel de reducción de paraproteína (o cadenas libres) en sangre (u orina) junto con una mejora en el nivel global de salud.

Efectos secundarios: problemas que ocurren cuando un tratamiento afecta a células sanas, así como a otros tejidos y órganos en el cuerpo. Cada tratamiento tiene sus efectos secundarios específicos, pero los más comunes de los fármacos para tratar el cáncer incluyen fatiga, náuseas, vómitos, descenso en el conteo sanguíneo, alopecia y aftas bucales.

Subcutáneo: por debajo de la piel.

Trombocitopenia: Un recuento más bajo de lo normal en el número de plaquetas en sangre. Los niveles normalmente aceptados de plaquetas en sangre oscilan en un rango de entre 150.000 y 400.000 unidades por mililitro de sangre. Si el nivel baja por debajo de las 50.000 unidades por mililitro, pueden aparecer problemas de hemorragias y sangrados.

Glóbulos blancos: células sanguíneas que forman parte del sistema inmunológico del cuerpo humano y que ayudan a combatir las infecciones.

El Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC) es una organización independiente, sin ánimo de lucro y cuenta con inscripción definitiva desde el 1 de septiembre de 2010 en el registro nacional de asociaciones con número 595854. La asociación está compuesta por diferentes organizaciones de pacientes oncológicos que se han unido para compartir recursos y experiencias y para tener una sola voz ante los diferentes agentes sociales y los sistemas de salud.

Los objetivos de GEPAC son:

- Conseguir que todos los pacientes con cáncer tengan acceso a un diagnóstico rápido y a los mejores tratamientos disponibles, incluida las atenciones psicológica y social.
- Guiar a los pacientes afectados de tumores raros o de curso completo hacia centros de referencia en oncología, facilitando el acceso al mejor conocimiento científico.
- Promover el avance de la investigación en oncología facilitando el acceso de los pacientes a participar en ensayos clínicos y en estudios epidemiológicos.
- Promover la constitución de registros de tumores a nivel estatal.
- Hacer que el cáncer sea una prioridad en la agenda política sanitaria fomentando la representación de los pacientes con cáncer en los ámbitos de decisión europeos, nacional, autonómico y local, tanto a nivel institucional como en los planes de oncología.
- Fomentar la formación multidisciplinar de los profesionales de la salud y el trabajo en equipo.
- Garantizar el respeto de los derechos de los pacientes con cáncer y sus familias, promoviendo la Declaración de Barcelona de los derechos de los pacientes del año 2003.
- Fomentar legislaciones específicas que adecúen la normativa laboral con el hecho de padecer un cáncer o tener un familiar directo afectado por cáncer.
- Adoptar la Agenda Política del Foro Español de Pacientes del año 2006.

- Trabajar para que todo el mundo vea el cáncer como una enfermedad que le puede afectar en cualquier momento de su vida, contribuyendo en ello a la desestigmatización social del cáncer.
- Crear redes sociales de enfermos con cáncer.
- Favorecer y acreditar hospitales e instituciones sanitarias en función de la confortabilidad y humanidad en el trato a los enfermos con cáncer y a sus familiares.

Sobre AEAL

AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia, fue constituida por pacientes, el 8 de octubre de 2002 y desde diciembre de 2006 es una asociación declarada de Utilidad Pública por el Ministerio del Interior. Los objetivos de AEAL son la formación, información y apoyo a los afectados por enfermedades oncohematológicas.

AEAL tiene ámbito nacional, pertenece al GEPAC (Grupo Español de Pacientes con Cáncer), al FEP (Foro Español de Pacientes) y es miembro de pleno derecho y representante en España de las organizaciones internacionales ECPC (European Cancer Patient Coalition), LC (Lymphoma Coalition), ME (Myeloma Euronet) y Alianza Latina, compartiendo sus mismos objetivos y colaborando activamente en proyectos y reuniones nacionales e internacionales.

AEAL es gestionada por pacientes que desarrollan su labor de forma voluntaria y no retribuida. Los servicios y actividades que facilita a los pacientes y sus familiares, no tienen coste alguno para los usuarios.

En España se diagnostican al año aproximadamente 7.100 nuevos casos de linfomas, 5.200 de leucemias y 2.000 de Mieloma Múltiple. El número de afectados por estas patologías oncohematológicas está aumentando rápidamente, en el caso de los linfomas la incidencia aumenta entre un 3 y un 7 por ciento al año y se espera que llegue a ser la tercera causa de mortalidad por cáncer en el mundo.

AEAL, Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia

Calle Santa Hortensia, 15 - Oficina K - 28002 Madrid

Teléfonos: 901 220 110 - 91 563 18 01 - Fax: 91 141 01 14

Página web: www.aeal.es Correo electrónico: info@aeal.es

Inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones con el número 169.756

Declarada de Utilidad Pública por el Ministerio del Interior

¡Tu ayuda es importante para que podamos seguir adelante!

La colaboración de todas las personas y entidades es necesaria para que en AEAL podamos seguir trabajando en el apoyo a los afectados por enfermedades onco-hematológicas. Los pacientes y familiares estamos convencidos de que compartir nuestras experiencias es de gran ayuda para afrontar juntos el diagnóstico y los tratamientos de estos tipos de cáncer y de que juntos es posible obtener un mayor acceso a las instituciones sanitarias y a los profesionales.

Con tu ayuda será más fácil que podamos realizar nuestros proyectos y alcanzar así nuestros objetivos: el darnos apoyo unos a otros, procurarnos información veraz y asequible y velar por el bienestar de los afectados en todos y cada uno de los procesos de nuestra enfermedad.

Te proponemos varias formas de colaborar:

- **Asóciate** y comprobarás por ti mismo que ¡unidos somos más fuertes!
- **Colabora con un donativo**, usando los datos bancarios que aparecen más abajo. Las aportaciones económicas son sumamente importantes para poder financiar las necesidades de nuestra asociación.
- **Hazte voluntario** y colabora en tu ciudad, en AEAL hay mucho trabajo por hacer. Permanentemente repartimos materiales informativos en hospitales y centros de salud de toda España, además, organizamos diversas actividades para dar atención a los afectados y para dar a conocer nuestra asociación.
- **Súmame a nuestras Campañas Informativas** cómo el Día Mundial del Linfoma o la Semana Internacional de las Enfermedades onco-hematológicas.
- **Organiza** un acto solidario.
- **Anúnciate** en nuestra revista **AEAL Informa** o en nuestra página Web.
- **Patrocina** nuestros Torneos y eventos benéficos.
- **Ayúdanos a sensibilizar**. Ayúdanos a difundir la labor que realizamos a través de tu intranet, página Web, material corporativo, etc...

Si tienes ideas sobre alguna actividad para recaudar fondos, o cualquier duda o pregunta, no dudes en ponerte en contacto con nosotros. Estaremos encantados de atenderte.

Nuestros datos bancarios son:

CAJA DE BURGOS: 2018 0152 53 3000001626

BANESTO: 0030 5243 66 0000142271

¡Muchas gracias por tu colaboración!



grupo español de
pacientes de cáncer

**Si conoce o representa una asociación de pacientes de cáncer
y quiere que forme parte de GEPAC póngase en contacto con nosotros**



grupo español de
pacientes de cáncer

Poniéndole cara al cáncer