

## La FDA aprueba el primer medicamento para el tratamiento de cuarta línea de los tumores estromales gastrointestinales (GIST) avanzados

Published in [Oncology - News](#) · May 16, 2020

Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) aprobó las tabletas Qinlock (ripretinib) como el primer medicamento nuevo aprobado específicamente como tratamiento de cuarta línea para el tumor del estroma gastrointestinal avanzado (GIST), un tipo de tumor que se origina en el tracto gastrointestinal. Qinlock está indicado para pacientes adultos que han recibido tratamiento previo con tres o más terapias inhibitoras de quinasas, incluido imatinib.

"A pesar del progreso realizado en los últimos 20 años en el desarrollo de tratamientos para el GIST, incluidas cuatro terapias dirigidas aprobadas por la FDA: imatinib en 2002, sunitinib en 2006, regorafenib en 2013 y avapritinib a principios de este año, algunos pacientes no responden al tratamiento y sus tumores continúan progresando. La aprobación de hoy ofrece una nueva opción de tratamiento para pacientes que han agotado todas las terapias aprobadas por la FDA para GIST ", dijo Richard Pazdur, MD, director del Centro de Excelencia Oncológica de la FDA y director interino de la Oficina de Enfermedades Oncológicas en el Centro de evaluación e investigación de medicamentos de la FDA.

Cada año, aproximadamente 4,000 a 6,000 adultos en los Estados Unidos son diagnosticados con un GIST. Los GIST surgen cuando se forman células anormales en los tejidos del tracto gastrointestinal. Los GIST se presentan con mayor frecuencia en el estómago, el intestino delgado y el intestino grueso, pero pueden comenzar en cualquier parte del tracto gastrointestinal.

Qinlock es un inhibidor de la quinasa, lo que significa que funciona al bloquear un tipo de enzima llamada quinasa, que ayuda a evitar que crezcan las células cancerosas.

La aprobación de Qinlock se basó en los resultados de un ensayo clínico internacional, multicéntrico, aleatorizado, "doble-oculto, placebo-controlado" (Ni los investigadores ni los pacientes conocen quienes están tomando placebo) que inscribió a 129 pacientes con GIST avanzado que habían recibido tratamiento previo con otras terapias dirigidas, aprobadas por la FDA, imatinib, sunitinib y regorafenib. El ensayo comparó pacientes que fueron aleatorizados para recibir Qinlock con pacientes que fueron aleatorizados para recibir placebo, para determinar si la

supervivencia libre de progresión (SLP) - el tiempo desde el tratamiento inicial en el ensayo clínico hasta el crecimiento del cáncer o la muerte - fue más prolongado en el grupo Qinlock en comparación con el grupo placebo. Durante el tratamiento en el ensayo, los pacientes recibieron Qinlock o placebo una vez al día en ciclos de 28 días, repetidos hasta que se encontró crecimiento tumoral (progresión de la enfermedad), o el paciente experimentó efectos secundarios intolerables. Después de la progresión de la enfermedad, los pacientes que fueron asignados al azar a placebo tuvieron la opción de cambiar a Qinlock.

En promedio, la tasa de SLP en pacientes en el grupo Qinlock fue de 6,3 meses, en comparación con un mes para los pacientes en el grupo placebo.

Los efectos secundarios más comunes con Qinlock fueron alopecia (pérdida de cabello), fatiga, náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, mialgia (dolor muscular), diarrea, disminución del apetito, síndrome de eritrodístesia palmo-plantar (una reacción de la piel en las palmas y las plantas de los pies) y vómitos

Qinlock también puede causar efectos secundarios graves, como cáncer de piel, hipertensión (presión arterial alta) y disfunción cardíaca que se manifiesta como disminución de la fracción de eyección (cuando el músculo del ventrículo izquierdo del corazón no está bombeando tan bien como lo normal). Los proveedores de atención médica deben verificar periódicamente los síntomas y signos de estos y otros riesgos de Qinlock.

Qinlock puede causar daño al feto en desarrollo o al bebé recién nacido. Los profesionales de la salud deben informar a las mujeres embarazadas sobre este riesgo y a las mujeres con potencial reproductivo y a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo, a utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante una semana después de la última dosis. Se debe recomendar a las pacientes que no amamenten mientras toman Qinlock.

La FDA otorgó a esta solicitud la designación de Revisión prioritaria y vía rápida, así como la designación de terapia innovadora, que agiliza el desarrollo y la revisión de medicamentos destinados a tratar una afección grave cuando la evidencia clínica preliminar indica que el medicamento puede demostrar una mejora sustancial sobre las terapias disponibles. Qinlock también recibió la designación de medicamento huérfano, que ofrece incentivos para ayudar y alentar el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras. Esta revisión utilizó la Revisión

de oncología en tiempo real, que simplificó el envío de datos antes de la presentación de la solicitud clínica completa, y la Ayuda de evaluación, un envío voluntario del solicitante para facilitar la evaluación de la FDA.

La FDA colaboró con la Administración Australiana de Productos Terapéuticos (TGA) y Health Canada en la revisión de esta solicitud como parte del Proyecto Orbis. La FDA aprobó Qinlock tres meses antes de lo previsto. La revisión de las solicitudes está en curso para el TGA de Australia y Health Canada.

La FDA otorgó la aprobación de Qinlock a Deciphera Pharmaceuticals, Inc.