Carta al editor

CIMAvax-EGF®: vacuna terapéutica contra el cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados

CIMAvax-EGF®: Therapeutic Vaccine Against Non-small Cell Lung Cancer in Advanced Stages

Diana Rosa Fernández Ruiz[1] Olga Lidia Cuevas Pérez[1]

[1] Universidad Ciencias Médicas, Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba, CP: 55100

Cómo citar este artículo:
Fernández-Ruiz D, Cuevas-Pérez O. CIMAvax-EGF®: vacuna terapéutica contra el cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados. **Revista Finlay** [revista en Internet]. 2017 [citado 2026 Nov 11]; 7(1):[aprox. 1 p.]. Disponible en: https://revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/527

Recibido: 2017-02-15 14:38:36
Aprobado: 2017-02-27 13:04:28

Correspondencia: Diana Rosa Fernández Ruiz. Universidad Ciencias Médicas. Cienfuegos. metdircit3008@ucm.cfg.sld.cu

Sr. Director:

La biotecnología es, de las actividades científicas desplegadas por el Estado cubano, una de las que mayores resultados muestra, resultados estos que tienen un gran impacto en la salud de la población. Ha incrementado el arsenal terapéutico en el enfrentamiento de las enfermedades oncológicas con productos, entre los que se destaca CIMAvax-EGF®, la primera vacuna terapéutica contra el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en estadios avanzados IIIB o IV, producida por el Centro de Inmunología Molecular (CIM). La aplicación de este producto se extiende ya a la Atención Primaria de Salud (APS) con alentadores efectos, al prolongar la supervivencia de los enfermos con una mejor calidad de vida.[1]

La vacuna CIMAvax-EGF® contiene al factor de crecimiento epidérmico humano recombinante, obtenido a partir de células de la levadura *Saccharomyses cerevisiae*, acoplado a la proteína transportadora P64k de *Neisseria meningitidis*, de naturaleza recombinante también y producida a partir de células de *Escherichia coli*, y adyuvada en Montanide ISA 51 VG.[2]

Esta vacuna terapéutica es inmunogénica hacia el EGF, por lo que reduce sus concentraciones en sangre, inhibe la fosforilación del receptor (EGFR), detiene el ciclo celular de las células tumorales que lo sobreexpresan, ocurre la apoptosis y la inhibición de la angiogénesis, que provocan la destrucción del tumor o, simplemente, la detención de su crecimiento.[3]

Su desarrollo clínico comenzó en el año 1995 hasta lograr el registro por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en el año 2008. Se han realizado 5 ensayos clínicos fase I/II en Cuba, 2 ensayos clínicos fase II (uno en Cuba y otro en Canadá/Inglaterra), 1 fase III y 1 fase IV (ambos en Cuba), este último en la APS. Forma parte del cuadro básico de medicamentos cubano desde el año 2014, y desde el 2015 se comercializa para ser usada como parte de la terapéutica oncológica de segunda línea para el tratamiento del CPCNP en estadios avanzados.[2,4]

En estos años de estudio más de 5000 pacientes han recibido la vacunación, por lo que se demuestra que es segura y bien tolerada, incluso, en tratamientos prolongados (más de 4 años).[4]

Los eventos adversos más frecuentes, teniendo en cuenta la intensidad son:[4, 5]

- locales: eritema y dolor en el sitio de inyección (moderada).

- sistémicos: rubor (ligera), sequedad bucal (ligera), mialgias y artralgias (ligera), malestar general (ligera), escalofríos (moderada), temblores (moderada), cefalea (moderada), náuseas (ligera), vómitos (moderada), fiebre (moderada), disnea (moderada), hipertensión arterial (moderada), hipotensión arterial (ligera), fatiga (ligera), sudoración (ligera) y visión borrosa (moderada).

Estas reacciones pueden ser revertidas con el uso de medicamentos antihistamínicos, antipiréticos y analgésicos convencionales.[4]

No se ha demostrado ningún evento adverso severo, que amenace la vida o que provoque incapacidad según los criterios comunes de toxicidad versión 3.0 del Instituto Nacional de Cáncer de EUA.[5]

Cada dosis de CIMAvax-EGF® está concebida como cuatro aplicaciones por vía intramuscular en sitios diferentes: ambas regiones glúteas y deltoideas. Cada inyección contiene 1,2 mL de la emulsión que contiene el conjugado hrEGF-rP64k y el Montanide ISA 51 VG. El tratamiento consiste en una fase de inducción que comienza con la administración de ciclofosfamida (dosis única de 200 mg/m2). Tres días después se inicia la administración de CIMAvax-EGF®, cada 14 días durante las primeras cuatro dosis. La fase de mantenimiento comprende reinmumizaciones mensuales que se mantendrán hasta que el estado general del paciente lo permita.[4]

Puede ser administrada por personal capacitado en cualquier nivel de asistencia médica y de forma ambulatoria, sin riesgos para la vida del paciente.[2]

Actualmente se desarrolla en Cuba, otro ensayo clínico fase IV con la vacuna CIMAvax-EGF® para evaluar su seguridad y efectividad en relación con las concentraciones basales de EGF, teniendo en cuenta que estas concentraciones son un posible biomarcador con valor pronóstico y predictivo de la supervivencia en estos pacientes. En este estudio están participando policlínicos de todos los municipios de la provincia Cienfuegos, por lo que la vacuna está disponible en este nivel de atención, para los pacientes que necesitan de este tratamiento.

El tratamiento del cáncer con productos biológicos, como es el caso de la vacuna terapéutica CIMAvax-EGF®, puede contribuir a prolongar significativamente el tiempo de supervivencia de los pacientes y su calidad de vida, aproximando el curso fatal de esta enfermedad al curso de las enfermedades crónicas no trasmisibles, donde el paciente hace su tratamiento de por vida; es dispensarizado y monitoreado directamente en el nivel de la APS, con un seguimiento de interconsultas y atención especializada periódica en un nivel superior de asistencia médica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vargas, AR. Repercusión del desarrollo de la biotecnología para la Salud Pública en Cuba. Rev Hum Med [revista en Internet]. 2014 [citado 24 Ene 2017];14(1):[aprox. 14p]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-81202014000100013

2. CECMED. Resumen de las características del producto CIMAvax-EGF® [Internet]. La Habana: Registro Cubano de Ensayos Clínicos; 2012 [citado 23 Ene 2017]. Disponible en: http://www.cecmed.cu/rcp-biologicos?page=9

3. García B. Estudio de la respuesta inmune humoral inducida con la vacuna CIMAvax-EGF y de su relación con la supervivencia de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas [Tesis]. La Habana: Universidad de La Habana; 2012 [citado 28 Dic 2016]. Disponible en: http://tesis.repo.sld.cu/412/

4. Ricardo O, González Y, Ramos M, Battles S, Díaz P, Ortega M, et al. Experiencia en enfermería, ensayo clínico y atención a pacientes con cáncer de pulmón. Rev Cubana Inves Biomed. 2015;34(2):1-10

5. CECMED. Vacuna CIMAvax-EGF Predictor fase IV [Internet]. La Habana: Registro Cubano de Ensayos Clínicos; 2014 [citado 26 May 2016]. Disponible en: http://registroclinico.sld.cu/ensayos/RPCEC00000205-Sp