



ORIGINAL ARTICLE

Early clinical trials in paediatric oncology in Spain: A nationwide perspective[☆]

Francisco Bautista^{a,*}, Soledad Gallego^b, Adela Cañete^c, Jaume Mora^d, Cristina Díaz de Heredia^b, Ofelia Cruz^d, José María Fernández^c, Susana Rives^d, Pablo Berlanga^c, Raquel Hladun^b, Antonio Juan Ribelles^c, Luis Madero^a, Manuel Ramírez^a, Rafael Fernández Delgado^e, Antonio Pérez-Martínez^f, Cristina Mata^g, Anna Llorc^b, Javier Martín Broto^h, María Elena Cela^g, Gema Ramírez^h, Constantino Sábado^b, Tomás Achaⁱ, Itziar Astigarraga^j, Ana Sastre^f, Ascensión Muñoz^k, Mercedes Guibelalde^l, Lucas Moreno^{a,m}, on behalf of the Sociedad Española de Hematología and Oncología Pediátrica (SEHOP) and the New Drug Development Group in Pediatric Oncology

^a Unidad de Investigación Clínica CNIO-HNJ, Servicio de Hematología, Oncología y Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid, Spain

^b Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain

^c Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, Spain

^d Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain

^e Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Clínico, Valencia, Spain

^f Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital La Paz, Madrid, Spain

^g Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spain

^h Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, Spain

ⁱ Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Carlos Haya, Málaga, Spain

^j Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Universitario Cruces, Barakaldo, IIS BioCruces, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Spain

^k Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Miguel Servet, Zaragoza, Spain

^l Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, Spain

^m Instituto de Investigación La Princesa, Madrid, Spain

Received 12 July 2016; accepted 24 July 2016

KEYWORDS

Paediatric
haematology and
oncology;

Abstract

Introduction: Cancer is the leading cause of death between the first year of life and adolescence, and some types of diseases are still a major challenge in terms of cure. There is, therefore, a major need for new drugs. Recent findings in cancer biology open the door

[☆] Please cite this article as: Bautista F, Gallego S, Cañete A, Mora J, Díaz de Heredia C, Cruz O, et al. Ensayos clínicos precoces en oncología pediátrica en España: una perspectiva nacional. An Pediatr (Barc). 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.07.007>

* Corresponding author.

E-mail addresses: fjbautisir@gmail.com, franciscojose.bautista@salud.madrid.org (F. Bautista).

Early phase clinical trials;
Drug development;
Personalised medicine

to the development of targeted therapies against individual molecular changes, as well as immunotherapy. Promising results in adult anti-cancer drug development have not yet been translated into paediatric clinical practice. A report is presented on the activity in early paediatric oncology trials (phase I–II) in Spain.

Material and methods: All members of the Spanish Society of Paediatric Haematology Oncology (SEHOP) were contacted in order to identify early clinical trials in paediatric cancer opened between 2005 and 2015.

Results: A total of 30 trials had been opened in this period: 21 (70%) in solid tumours, and 9 (30%) in malignant haemopathies. A total of 212 patients have been enrolled. The majority was industry sponsored (53%). Since 2010, four centres have joined the international consortium of Innovative Therapies for Children with Cancer (ITCC), which has as its aim to develop novel therapies for paediatric tumours. A significant number of new studies have opened since 2010, improving the treatment opportunities for our children. Results of recently closed trials show the contribution of Spanish investigators, the introduction of molecularly targeted agents, and their benefits.

Conclusions: The activity in clinical trials has increased in the years analysed. The SEHOP is committed to develop and participate in collaborative academic trials, in order to help in the advancement and optimisation of existing therapies in paediatric cancer.

© 2016 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

PALABRAS CLAVE

Oncología y hematología pediátrica;
Ensayos clínicos precoces;
Desarrollo de nuevos fármacos;
Medicina personalizada

Ensayos clínicos precoces en oncología pediátrica en España: una perspectiva nacional

Resumen

Introducción: El cáncer es la primera causa de muerte por enfermedad entre el primer año de vida y la adolescencia. Algunos tipos de enfermedad siguen constituyendo un reto en términos de curación. Existe por tanto una necesidad imperiosa de nuevos fármacos. Algunos descubrimientos recientes en la biología del cáncer abren la puerta al desarrollo de terapias dirigidas contra alteraciones moleculares concretas e inmunoterapia. Esto se ha traducido en resultados prometedores sobre todo en oncología de adultos, y en menor medida todavía en niños. Presentamos la actividad en ensayos clínicos precoces (fase I–II) en oncología pediátrica en España.

Material y métodos: A través de la Sociedad Española de Oncología y Hematología Pediátrica (SEHOP) contactamos a sus miembros para identificar los ensayos fase I–II en cáncer pediátrico abiertos entre 2005 y 2015.

Resultados: En este periodo se abrieron 30 ensayos: 21 (70%) en tumores sólidos y 9 (30%) en hemopatías malignas y se incluyó a 212 pacientes. La mayoría están promovidos por la industria farmacéutica (53%). Desde 2010, 4 centros se han integrado en el consorcio internacional ITCC cuyo objetivo es desarrollar nuevas terapias en cáncer infantil. Esto ha permitido ampliar el abanico de posibilidades terapéuticas. Los resultados de ensayos clínicos terminados muestran la contribución de los investigadores españoles, la introducción de terapias dirigidas y sus beneficios.

Conclusiones: La actividad en ensayos clínicos precoces ha aumentado en estos años. La SEHOP está comprometida a desarrollar y participar en ensayos clínicos académicos colaborativos, que favorezcan el avance en las terapias frente al cáncer infantil.

© 2016 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Introduction

In Spain, a new case of cancer is diagnosed in 1 out of 6,500 children aged less than 15 years every year. This amounts to 1,100 new cases in children aged 0 to 14 years, while there are 450 in adolescents aged 15–19 years.¹

There have been enormous medical and therapeutic advances in paediatric cancer. In Europe, the mortality associated with childhood cancer decreased by 60% between the 1950s and the 1990s.² These figures have continued to improve since, although there has been a plateau in some diseases.¹ In Europe, the overall 5-year survival for all types

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8808985>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8808985>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)