

# FDA aprueba el nivolumab para cáncer de cabeza y cuello

Suscríbase

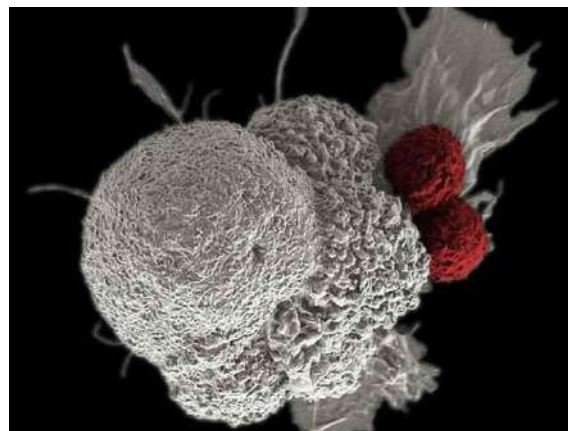
1 de diciembre de 2016, por Equipo del NCI

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) aprobó el [nivolumab \(Opdivo®\)](#) el 10 de noviembre para el tratamiento del cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.

El nivolumab ya fue aprobado para el tratamiento de otros tipos de cáncer. Esta nueva aprobación para el uso de nivolumab en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello que ha progresado durante la quimioterapia con un fármaco que se basa en platino y que ha recurrido o que ha tenido metástasis después de quimioterapia con platino.

El nivolumab es el segundo fármaco de inmunoterapia aprobado para el tratamiento de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello. En agosto de este año, la FDA [aprobó el pembrolizumab \(Keytruda®\)](#) para los pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia con platino. Tanto nivolumab como pembrolizumab son fármacos inhibidores inmunitarios de puntos de control que impiden que las células tumorales bloqueen el ataque del sistema inmunitario.

Anteriormente, el nivolumab había sido aprobado para tratar ciertos tipos de [linfoma de Hodgkin](#), de [carcinoma de células renales](#), de [cáncer de pulmón de células no pequeñas](#), y [melanoma](#).



Linfocitos T citotóxicos (rojos) que atacan a células cancerosas escamosas orales (blancas). Los inhibidores inmunitarios de puntos de control como el nivolumab impiden que los tumores desactiven las células T, lo que permite que ataquen y destruyan las células del tumor.

Fuente: Instituto Nacional del Cáncer

La aprobación para carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello tuvo su base en los [resultados de un estudio clínico de 361 pacientes](#), financiado por Bristol-Myers Squibb, en el cual los participantes fueron asignados aleatoriamente a recibir nivolumab o uno de los tres tratamientos convencionales: [cetuximab \(Erbix®\)](#), [metotrexato](#), o [docetaxel](#).

Los pacientes del grupo de nivolumab vivieron una media de 7,5 meses, mientras que los pacientes en el grupo de la terapia convencional vivieron un promedio de 5,1 meses. Además, los tumores de más pacientes del grupo de nivolumab se redujeron de tamaño o desaparecieron durante el tratamiento: seis pacientes tuvieron una respuesta completa, y 26 tuvieron una respuesta parcial. En el grupo de terapia convencional, solo 1 tuvo una respuesta completa y 6 presentaron una respuesta parcial.

"Hasta este punto, no hubo muchas opciones útiles disponibles para pacientes, fuera de cetuximab o de las sustancias que contenían platino, si su cáncer había progresado después de la terapia de primera línea", dijo la doctora Sharon Spencer, del Centro Oncológico General en Birmingham de la Universidad de Alabama y vicepresidente del panel de pautas de tratamiento de cáncer de cabeza y cuello de la Red Nacional Integral de Cáncer.

Los inhibidores inmunitarios de puntos de control "son una gran categoría nueva de fármacos que están disponibles ahora, y las rápidas regresiones (de sus tumores) que experimentan algunos pacientes son muy excitantes", añadió la doctora Spencer.

En el estudio clínico, 13,1 % de los pacientes que tomaron nivolumab tuvieron efectos secundarios graves relacionados con el tratamiento en comparación con 35,1 % de los pacientes del grupo de terapia convencional. La tos y dificultad para respirar (disnea) fueron los efectos secundarios graves más comunes en pacientes tratados con nivolumab.

Durante el estudio, dos pacientes del grupo de nivolumab y un paciente en el grupo de terapia convencional murieron a causa de los efectos secundarios relacionados con el tratamiento. (El número de pacientes del estudio que recibieron nivolumab fue el doble de los que recibieron la terapia convencional).

Los pacientes tratados con nivolumab informaron tener una mejor calidad de vida durante el tratamiento —basándose en medidas como el dolor y el funcionamiento físico— que los pacientes tratados con la terapia convencional. Las mejorías en los síntomas en pacientes con recurrencia de cáncer de cabeza y cuello avanzado son esenciales para una mejor calidad de vida, según explicó la doctora Spencer.

Los inhibidores inmunitarios de puntos de control "pueden con frecuencia reducir los síntomas en pacientes con cáncer de cabeza y cuello que tienen bultos grandes de sus tumores. Estos síntomas son en realidad difíciles de controlar", dijo ella. "Por lo que cualquier cosa que disminuya la carga tumoral es una ventaja para ellos".

[< Artículo anterior](#)

*Oficina de Supervivencia al Cáncer del NCI celebra sus 20 años de planificación para un progreso continuo*

[Artículo siguiente >](#)

*FDA aprueba un nuevo uso para daratumumab en mieloma múltiple*

---

*Si desea copiar algo de este texto, vea [Derechos de autor y uso de imágenes y contenido](#) sobre instrucciones de derechos de autor y permisos. En caso de reproducción digital permitida, por favor, dé crédito al Instituto Nacional del Cáncer como su creador, y enlace al producto original del NCI usando el título original del producto; por ejemplo, "FDA aprueba el nivolumab para cáncer de cabeza y cuello publicada originalmente por el Instituto Nacional del Cáncer."*

## Categorías

[Aprobaciones de la FDA](#)[Biología del cáncer](#)[Cáncer infantil](#)[Desigualdades](#)[Dirección y opiniones de expertos](#)[Exámenes de detección y la detección temprana](#)[Prevención](#)[Pronóstico](#)[Resultados de estudios clínicos](#)[Riesgo de cáncer](#)[Salud mundial](#)[Supervivencia y cuidados de apoyo](#)[Tecnología](#)[Tratamiento](#)

## Archivo

2023

[junio \(4\)](#)

[mayo](#) (4)

[abril](#) (3)

[marzo](#) (5)

[febrero](#) (4)

[enero](#) (2)

## 2022

[diciembre](#) (5)

[noviembre](#) (4)

[octubre](#) (3)

[septiembre](#) (4)

[agosto](#) (4)

[julio](#) (5)

[junio](#) (4)

[mayo](#) (4)

[abril](#) (4)

[marzo](#) (5)

[febrero](#) (4)

[enero](#) (4)

## 2021

[diciembre](#) (5)

[noviembre](#) (4)

[octubre](#) (4)

[septiembre](#) (6)

[agosto](#) (5)

[julio](#) (4)

[junio](#) (4)

[mayo](#) (4)

[abril](#) (5)

[marzo](#) (4)

[febrero](#) (4)

enero (4)

## 2020

diciembre (5)

noviembre (4)

octubre (6)

septiembre (4)

agosto (6)

julio (5)

junio (4)

mayo (7)

abril (4)

marzo (5)

febrero (3)

enero (3)

## 2019

diciembre (3)

noviembre (4)

octubre (5)

septiembre (6)

agosto (3)

julio (4)

junio (5)

mayo (6)

abril (6)

marzo (5)

febrero (5)

enero (2)

## 2018

- diciembre (4)
- noviembre (6)
- octubre (8)
- septiembre (6)
- agosto (6)
- julio (4)
- junio (6)
- mayo (6)
- abril (5)
- marzo (5)
- febrero (3)
- enero (8)

## 2017

- diciembre (3)
- noviembre (2)
- octubre (4)
- septiembre (4)
- agosto (6)
- julio (3)
- junio (8)
- mayo (3)
- abril (3)
- marzo (5)
- febrero (1)
- enero (3)