

Basilea, 24 de septiembre de 2009

Impresionantes resultados de supervivencia con Herceptin en pacientes con cifras altas de HER2 en cáncer de estómago

Solicitada la autorización de Herceptin en Europa para el tratamiento del cáncer gástrico avanzado HER2-positivo apoyándose en los resultados del estudio ToGA

Un detallado análisis del estudio de fase III ToGA dado a conocer hoy revela una mejora sin precedentes de la supervivencia de pacientes con tumores que presentaban cifras singularmente altas de HER2 cuando se agregó Herceptin (trastuzumab) a la quimioterapia estándar (Xeloda o 5-FU intravenoso y cisplatino).

En este análisis se evaluaban los beneficios para el paciente según el nivel de HER2 en su tumor gástrico. La supervivencia global de los pacientes con concentraciones altas de HER2 tratados con Herceptin fue en promedio de 16 meses frente a 11,8 meses en los pacientes que recibieron quimioterapia sola.

Estos resultados, presentados en el XV Congreso de la Organización Europea del Cáncer (ECCO) y el XXXIV Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), celebrados conjuntamente en Berlín (Alemania), ilustran la importancia de un enfoque terapéutico personalizado y las posibilidades de medicamentos selectivos.

“Ahora ha quedado claramente demostrado que Herceptin prolonga las vidas de los pacientes con cáncer gástrico HER2-positivo. Como investigador de este estudio y médico asistencial, es muy reconfortante ver el surgimiento de un nuevo tratamiento eficaz”, ha declarado el investigador principal, el Prof. Eric Van Cutsem, del Hospital Universitario Gasthuisberg de Lovaina (Bélgica). “Los resultados del estudio ToGA subrayan la necesidad de una determinación precoz y exacta de HER2 en todos los pacientes con cáncer gástrico avanzado”.

Basándose en los resultados significativos del estudio ToGA, Roche ha solicitado a las autoridades sanitarias de la UE una extensión de las indicaciones de Herceptin al cáncer gástrico avanzado HER2-positivo. Tan pronto como sea posible se solicitará esta extensión de las indicaciones de Herceptin en otras regiones del mundo.

“Nos alegramos de ver las impresionantes ventajas que el tratamiento selectivo con Herceptin proporciona a los pacientes con cáncer de estómago HER2-positivo. Que este beneficio sea aún mayor en los pacientes con cifras altas de HER2 demuestra los importantes avances logrados con la medicina personalizada”, ha comentado William M. Burns, director general (CEO) de Roche Pharma. “Herceptin va a convertirse en la nueva referencia terapéutica y será una gran ayuda para las vidas de estos pacientes”.

El cáncer de estómago es la segunda causa de mortalidad por cáncer en todo el mundo, con más de 1.000.000 nuevos casos diagnosticados cada año. El cáncer de estómago tiene un pronóstico malo y el diagnóstico precoz es difícil, ya que la mayoría de los pacientes no presentan síntomas hasta estadios avanzados. Aproximadamente el 16% de los tumores gástricos presentan concentraciones altas de HER2 (IHC 3+ o IHC2+/FISH+)¹.

Acerca del estudio ToGA

ToGA es el primer estudio de fase III aleatorizado para evaluar Herceptin en pacientes con cáncer gástrico HER2-positivo inoperable, ya sea localmente avanzado, recidivante o metastásico. Se realizó la prueba de HER2 en unos 3.800 pacientes y se incluyó en el estudio a 594 con enfermedad HER2-positiva.

El fundamento de este ensayo clínico era la eficacia sin precedentes demostrada por el tratamiento selectivo con Herceptin del cáncer de mama HER2-positivo. La sobreexpresión de HER2 se había observado también en el cáncer de estómago. Tratamientos selectivos del cáncer son medicamentos u otras sustancias que bloquean el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas por el organismo interfiriendo en moléculas específicas que intervienen en el crecimiento y la progresión del tumor².

En el estudio ToGA se asignó aleatoriamente a los pacientes a uno de los regímenes siguientes como tratamiento de primera línea:

- Biterapia con una fluoropirimidina (Xeloda o 5-FU intravenoso) y cisplatino cada 3 semanas, durante 6 ciclos. La mayoría de los pacientes recibieron Xeloda y cisplatino como quimioterapia.
- Combinación de Herceptin (6 mg/kg cada 3 semanas hasta la progresión del cáncer) con una fluoropirimidina y cisplatino hasta un máximo de 6 ciclos.

El objetivo principal del estudio era demostrar la superioridad de la supervivencia global en el grupo con Herceptin frente al grupo con quimioterapia sola. Cuando se habían producido 347 eventos, se realizó un análisis intermedio anticipado. Las variables secundarias de valoración fueron supervivencia sin progresión, tasa global de respuesta, duración de la respuesta, toxicidad y calidad de vida. En el estudio ToGa no se observaron efectos secundarios nuevos o inesperados. En la supervivencia global, la hazard ratio (HR, razón

de riesgos instantáneos) fue de 0,74 (IC del 95%: 0,60- 0,91), con un valor de p significativamente alto, $p = 0,0046$; este valor corresponde a una reducción del riesgo de muerte del 26%. En todos los pacientes incluidos en el estudio y que recibieron Herceptin aumentó la mediana de supervivencia global en 2,7 meses, hasta los 13,8 meses. La tasa de respuesta pasó con Herceptin del 34,5% al 47,3%. En los pacientes con tumores que presentaban cifras de HER2 altas se alcanzaron incluso mejores resultados con la adición de Herceptin.

Acerca de Herceptin

Herceptin es un anticuerpo humanizado, diseñado para bloquear específicamente la función del receptor HER2, una proteína producida por un gen con potencial cancerígeno. Herceptin posee un mecanismo de acción único, por cuanto activa el sistema inmunitario del organismo e inhibe el receptor HER2 para destruir de forma selectiva las células cancerosas.

Herceptin recibió la aprobación oficial en la Unión Europea para el carcinoma de mama avanzado (metastásico) HER2-positivo en el año 2000, y para el carcinoma de mama precoz HER2-positivo en el año 2006. En el carcinoma de mama avanzado, actualmente está autorizado su uso como tratamiento de primera línea en asociación con paclitaxel cuando no convenga utilizar antraciclinas, como tratamiento de primera línea en asociación con docetaxel, y en monoterapia como tratamiento de tercera línea. También está aprobado su uso en asociación con un inhibidor de la aromatasa en las pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con doble positividad para HER2 y receptores hormonales. En el cáncer de mama precoz, Herceptin está autorizado para el uso tras la quimioterapia habitual (adyuvante). Herceptin no está aprobado para el uso contra el cáncer de estómago.

La comercialización de Herceptin la realiza Genentech en los Estados Unidos, Chugai en Japón y Roche en el resto del mundo. Desde 1998, más de 650.000 pacientes con cáncer de mama HER2+ han recibido tratamiento con Herceptin en todo el mundo.

Acerca de Xeloda (capecitabina)

Xeloda es un quimioterápico oral ultraspecífico de gran eficacia, con una ventaja de supervivencia tanto en monoterapia como asociado a otros antineoplásicos. Xeloda se transforma en el antineoplásico activo 5-FU (5-fluorouracilo) directamente en el interior de las células cancerosas, reduciendo así el daño a las células sanas. Además, los pacientes pueden tomar los comprimidos de Xeloda en su domicilio, con lo que disminuye el número de visitas al hospital.

Autorizado y comercializado por Roche en más de 100 países de todo el mundo, Xeloda tiene más de diez años de probada eficacia clínica como opción terapéutica no sólo eficaz, sino también flexible, en más de 1,8 millones de pacientes con cáncer.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, virología, inflamación, metabolismo y sistema nervioso central. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y pionero en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2008, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió casi 9.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 45.600 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche posee una participación mayoritaria en Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Más información:

- Oncología: www.roche.com/media_backgrounduer/media_oncology.htm
- Roche en el congreso de la ASCO: <http://www.roche.com/media/events/med-asco2009.htm>
- El cáncer: www.roche.com/cancer.htm
- B-Roll y material visual: www.thenewsmarket.com

Oficina de Prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 61 688 8888 / E-mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Daniel Piller (director)
- Alexander Klauser
- Nina Schwab-Hautzinger
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt

Referencias

¹ Bang YJ et al. ASCO 2008 (poster no. 4526)

²<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/Therapy/targeted>