

Basilea, 9 de diciembre de 2009

## **Progreso importante en el tratamiento del cáncer de mama precoz y muy avanzado con Herceptin, Avastin y T-DM1**

**En el CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium, Roche presentará nuevos resultados que podrían mejorar las perspectivas de las mujeres con cáncer de mama precoz o muy avanzado**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que en el CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), del 9 al 13 de diciembre de 2009, presentará los datos de 5 años de seguimiento de dos estudios fundamentales con Herceptin® (trastuzumab) en el cáncer de mama precoz, los resultados clave de un estudio de Avastin® (bevacizumab) como tratamiento de segunda línea del cáncer de mama avanzado y el notable cuerpo de datos sobre la utilización de trastuzumab-DM1 (T-DM1), el primer conjugado anticuerpo-fármaco en desarrollo contra el cáncer de mama HER2-positivo muy avanzado.

“Con más de un millón de nuevos casos diagnosticados cada año y casi 400.000 muertes, el carcinoma de mama es el cáncer más frecuente en las mujeres en todo el mundo. Por ello, es vital que sigamos proporcionando más opciones terapéuticas”, ha dicho William M. Burns, director general (CEO) de Roche Pharma. “Los muy esperados datos sobre Herceptin, Avastin y el fármaco en investigación T-DM1 serán bien acogidos por los médicos que tratan a mujeres con cáncer de mama en estadio temprano o muy avanzado, puesto que les brindarán más posibilidades de lucha contra esta terrible enfermedad”.

### **Dos estudios de Herceptin en el cáncer de mama precoz; datos de cinco años de seguimiento (N9831, BCIRG 006)**

- Se presentarán los datos de 5 años de seguimiento de estos estudios fundamentales de fase III, que ya han demostrado la eficacia de agregar 12 meses con Herceptin al tratamiento estándar.
- En los dos estudios se buscaba dar respuesta a preguntas de la comunidad médica sobre la mejor manera de tratar a sus pacientes con Herceptin.

### **Estudio RIBBON-2 de Avastin; datos del tratamiento de segunda línea**

- Avastin constituye un tratamiento de primera línea bien conocido del cáncer de mama avanzado. RIBBON-2 da cuenta de los beneficios de Avastin en asociación con quimioterapias de uso habitual como

tratamiento de segunda línea, donde actualmente la única opción es administrar de nuevo quimioterápicos.

### **Estudio de T-DM1 4374 en el cáncer de mama muy avanzado**

Se mostrarán nuevos datos de un estudio de fase II (TDM4374) en pacientes en estadio muy avanzado sin más opciones terapéuticas. Este estudio sigue a otro de fase II (TDM4258) presentado en el congreso de la ASCO 2009 y en el que se obtuvieron resultados esperanzadores en mujeres con cáncer de mama HER2-positivo avanzado.

Se presentarán asimismo nuevos datos del estudio de fase II BO17929, los cuales demuestran que la combinación de pertuzumab y trastuzumab es eficaz en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo avanzado que haya progresado durante un tratamiento anterior con Herceptin + quimioterapia<sup>1</sup>. Los datos, indicativos de que la asociación de pertuzumab y trastuzumab puede constituir una nueva opción terapéutica eficaz en las pacientes con cáncer de mama HER-2 positivo avanzado, se han aceptado para la presentación en forma de cartel el sábado 12 de diciembre, 17:30 - 19:30 h., sesión de carteles 5, vestíbulos A-B.

### **Detalles de estudios clave presentados:**

#### **Estudio N9831 de Herceptin**

*Este estudio forma parte del programa oficial para la prensa del SABCS el sábado 12 de diciembre, a las 08:00 h.*

Dr. E. Pérez, et al.	Results of chemotherapy alone, with sequential or concurrent addition of trastuzumab in the NCCTG N9831 HER2-positive adjuvant breast cancer trial (Resultados de la quimioterapia sola, con la adición secuencial o concurrente de trastuzumab en el estudio NCCTG N9831 del tratamiento adyuvante del cáncer de mama HER2-positivo).	Presentación oral, sábado 12 dic., 15:00 h, sesión general 6, vestíbulo D.
----------------------	--	--

#### **Estudio BCIRG 006 de Herceptin**

Dr. D. Slamon, et al.	Phase III randomized trial comparing doxorubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel (AC → T) with doxorubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel and trastuzumab (AC → TH) with docetaxel, carboplatin and trastuzumab (TCH) in Her2neu positive early breast cancer patients: BCIRG 006 study (Estudio de fase III aleatorizado para comparar doxorubicina y ciclofosfamida seguido de docetaxel (AC → T) con doxorubicina y ciclofosfamida seguido de docetaxel y trastuzumab (AC → TH) y con docetaxel, carboplatino y trastuzumab (TCH) en pacientes con cáncer de mama precoz HER2/neu-positivo: estudio BCIRG 006).	Presentación oral, sábado 12 dic., 09:45 h, sesión general 5, vestíbulo D.
-----------------------	---	--

### **Estudio RIBBON-2 de Avastin**

*Este estudio forma parte del programa oficial para la prensa del SABCS el viernes 11 de diciembre, a las 12:30 h.*

Dr. A. Brufsky, et al.	RIBBON-2: A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III trial evaluating the efficacy and safety of bevacizumab in combination with chemotherapy for second-line treatment of HER2-negative metastatic breast cancer (Estudio de fase III aleatorizado, de doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de bevacizumab en asociación con quimioterapia como tratamiento de segunda línea del cáncer de mama HER2-negativo metastásico).	Presentación oral, viernes 11 dic., 15:00 h, sesión general 4, vestíbulo D.
------------------------	---	---

### **Estudio T-DM1 4374**

Dr. I. Krop, et al.	A phase II study of trastuzumab-DM1 (T-DM1), a novel HER2 antibody-drug conjugate, in patients previously treated with lapatinib, trastuzumab, and chemotherapy (Estudio de fase II de trastuzumab-DM1 (T-DM1), un novedoso conjugado anticuerpo-fármaco frente al receptor HER2, en pacientes pretratadas con lapatinib, trastuzumab y quimioterapia).	Presentación de carteles, sábado 12 dic., 07:00 - 09:00 h. Evaluación de carteles 7, salón B.
---------------------	---	---

Los estudios y los datos más arriba mencionados constituyen los últimos resultados de la investigación clínica en cada tratamiento y no forman parte necesariamente de las indicaciones aprobadas en cada país. Para una información detallada sobre las indicaciones, visítese la página web de las autoridades sanitarias locales o de la EMEA <http://www.emea.europa.eu/>

El cáncer de mama HER2+ se caracteriza por la presencia de cantidades elevadas de la proteína HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) en la superficie de las células tumorales, lo que se denomina “positividad para HER2”. La concentración elevada de HER2 se asocia a una forma de la enfermedad especialmente agresiva y a una respuesta mala a la quimioterapia. La investigación ha puesto de manifiesto que un 20-30% de las mujeres con cáncer de mama presentan positividad para HER2.

El simposio internacional 2009 CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) tiene lugar del 9 al 13 diciembre de 2009. Para más información, véase <http://www.sabcs.org/>.

### **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](http://www.roche.com)

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

### **Más información**

- Roche SABCS información: [www.roche.com/media/events/med-sabcs2009.htm](http://www.roche.com/media/events/med-sabcs2009.htm)
- Más información sobre Roche en oncología: [www.roche.com/media\\_backgroundunder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media_backgroundunder/media_oncology.htm)
- Información general sobre oncología: [www.roche.com/media\\_backgroundunder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media_backgroundunder/media_oncology.htm)
- Roche y la medicina personalizada: [www.roche.com/research\\_and\\_development/phc\\_in\\_r\\_d.htm](http://www.roche.com/research_and_development/phc_in_r_d.htm)
- [www.thenewsmarket.com](http://www.thenewsmarket.com)
- Videoclips e información general sobre productos: [www.roche.com/med-cor-2009-05-15.htm](http://www.roche.com/med-cor-2009-05-15.htm)

### **Relaciones con la prensa del Grupo Roche**

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

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

### **Referencias**

<sup>1</sup> Baselga J. et al., Abstract 1004. American Society of Clinical Oncology Annual Meeting 2007.

<sup>2</sup> Harries M, Smith I. The development and clinical use of trastuzumab (Herceptin). *Endocr Relat Cancer* 9: 75-85, 2002.