

Basilea, 11 de diciembre de 2009

Avastin en combinación con quimioterapias convencionales incrementa el periodo sin progresión de la enfermedad de mujeres con cáncer de mama pretratado

Los resultados del estudio RIBBON 2 muestran que Avastin podría desempeñar un nuevo papel como tratamiento de segunda línea del cáncer de mama avanzado

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha dado a conocer hoy los resultados de un estudio de fase III (RIBBON 2) de Avastin (bevacizumab) en mujeres con cáncer de mama HER2-negativo avanzado que habían recibido anteriormente quimioterapia como tratamiento de primera línea. En las mujeres tratadas con Avastin en asociación con quimioterapias convencionales como tratamiento de segunda línea aumentó en un 28% la probabilidad de seguir vivas sin empeorar (supervivencia sin progresión, SSP) en comparación con la quimioterapia sola. Los efectos secundarios registrados coincidían con los de estudios anteriores de Avastin, y no se notificaron nuevos datos acerca de la seguridad de Avastin.

Los resultados de este estudio son importantes, puesto que la mayoría de las mujeres con cáncer de mama avanzado empeoran cuando la quimioterapia inicial pierde su efecto y actualmente la única opción para ellas es administrarles de nuevo quimioterápicos.

“Es el primer estudio de fase III en poner de manifiesto que la combinación de un medicamento antiangiogénico con un régimen quimioterápico convencional de segunda línea puede prolongar el periodo que una mujer con cáncer de mama avanzado vive sin empeoramiento de la enfermedad”, ha señalado Adam Brufsky, director médico del Women's Cancer Center, University of Pittsburgh Medical Center, e investigador principal del estudio.

RIBBON 2 es otro estudio de fase III con resultados positivos que acrecienta la evidencia clínica sobre Avastin en el cáncer de mama avanzado, en esta ocasión en el tratamiento de segunda línea. La función de Avastin como tratamiento de primera línea se conoce bien y está respaldada por los resultados de tres estudios de fase III (E2100, AVADO y RIBBON-1). En conjunto, estos estudios revelan una eficacia y una seguridad homogéneas en los diferentes subgrupos de pacientes, independientemente de las quimioterapias con las que

se combinó Avastin.

Esencialmente, los resultados del estudio RIBBON 2 han sido los siguientes:

- Una probabilidad un 28% mayor de permanecer con vida sin empeoramiento de la enfermedad (SSP), la variable principal de valoración del estudio (*hazard ratio* [razón de riesgos instantáneos] = 0,78, $p = 0,0072$).
- En las mujeres tratadas con Avastin + quimioterapia se alcanzó una mediana de SSP de 7,2 meses, frente a 5,1 meses en las que recibieron quimioterapia sola.
- El aumento observado en la reducción del tamaño del tumor de las pacientes tratadas con Avastin (tasa de respuesta = 39,5% y 29,6% con Avastin + quimioterapia y quimioterapia sola, respectivamente) corrobora la actividad de Avastin en este contexto clínico ($p = 0,0193$).

“Roche se ha comprometido a mejorar la vida de las mujeres con cáncer de mama prosiguiendo la investigación sobre las posibilidades de extender los beneficios clínicos de Avastin a grupos mayores de pacientes con necesidad de más opciones terapéuticas”, ha comentado William M. Burns, director general (CEO) de Roche Pharma. “Éste es otro paso importante para las mujeres con cáncer de mama avanzado. Deseamos compartir estos datos con las autoridades sanitarias de todo el mundo”.

Sobre el estudio RIBBON 2 se ha informado hoy a los medios de comunicación en el simposio internacional 32nd Annual San Antonio Breast Cancer Symposium. Los resultados completos los presenta esta tarde (Abstract #42 – viernes, 11 de diciembre 11 de 2009, 15:00 h – 15:15 CST, Exhibit Hall D).

Acerca del estudio RIBBON2 (AVF3693g)

RIBBON2 ha sido un estudio multicéntrico internacional, aleatorizado, de doble ciego y controlado con placebo, para el que se reclutaron 684 pacientes con carcinoma de mama HER2-negativo metastásico tratado con anterioridad. En este estudio se evaluó la combinación de Avastin o placebo con una quimioterapia elegida por el investigador. Avastin se administró cada dos o tres semanas hasta la progresión de la enfermedad. Los agentes quimioterápicos utilizados fueron los siguientes:

- Taxanos: paclitaxel, paclitaxel ligado a proteínas o docetaxel
- Gemcitabina
- Capecitabina
- Vinorelbina

La variable principal de valoración era la SSP. La SSP se definió como el tiempo transcurrido entre la aleatorización y la progresión de la enfermedad o la muerte según la evaluación de los médicos asistenciales del estudio (evaluación por el investigador). En este estudio se alcanzó la variable principal de valoración, consistente en una mejora estadísticamente significativa y clínicamente importante de la SSP con la combinación de Avastin + quimioterapia convencional de segunda línea.

Las variables secundarias de valoración fueron la tasa de respuesta objetiva, la tasa de supervivencia al cabo de un año, la supervivencia global, la evaluación de la SSP por el tipo de quimioterapia y la seguridad.

Acerca de Avastin

Avastin es un anticuerpo que se une específicamente al VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular) y bloquea sus efectos biológicos. El VEGF es el factor clave de la angiogénesis tumoral, un proceso fundamental para el crecimiento de un tumor y su diseminación por el organismo (metastatización). El mecanismo de acción de Avastin permite utilizarlo eficazmente en combinación un amplio arco de quimioterapias y otros tratamientos anticancerosos. Avastin contribuye a controlar el crecimiento tumoral y elevar la supervivencia con sólo un impacto limitado en los efectos secundarios de la quimioterapia.

Avastin ha demostrado mejorar la supervivencia en diversos tipos de cáncer. Avastin está autorizado en Europa para el tratamiento de cuatro tipos frecuentes de cáncer en estadio avanzado: colorrectal, de mama, pulmonar no microcítico (CPNM) y renal. En conjunto, estos cánceres son la causa de más de 2,5 millones de muertes al año^{1,2,3}. En los EE.UU., Avastin fue el primer medicamento contra la angiogénesis autorizado por la FDA y está ahora aprobado para el tratamiento de cinco tipos de cáncer: colorrectal, pulmonar no microcítico, de mama, de cerebro (glioblastoma) y renal (carcinoma de células renales).

Hasta la fecha, más de medio millón de pacientes han sido tratados con Avastin. En un programa exhaustivo con más de 450 ensayos clínicos se está estudiando la utilización de Avastin en diversos tipos de tumor (colorrectal, de mama, pulmonar no microcítico, de cerebro, estómago, ovarios y próstata, entre otros) y en diferentes condiciones (enfermedad en estadio avanzado o precoz).

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

- El cáncer: www.roche.com/cancer.htm
- B-Roll y material visual: www.thenewsmarket.com

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: basel.mediaoffice@roche.com

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

Referencias

1. García M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007
2. WHO Cancer Factsheet N°297 – updated July 2008. Last accessed 24 March 2009 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>.
3. Parkin DM et al. CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108.