

Basilea, 12 de diciembre de 2009

Mayor probabilidad de curación de las pacientes con cáncer de mama HER2-positivo precoz si reciben Herceptin durante un año

Dos estudios fundamentales confirman la mejora de la supervivencia a largo plazo con Herceptin y el favorable perfil de seguridad de este antineoplásico

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha anunciado hoy los nuevos datos del seguimiento a largo plazo de dos estudios fundamentales a gran escala en los que se ha evaluado el tratamiento adyuvante con Herceptin del cáncer de mama HER2-positivo en estadio incipiente. Estos datos se han presentado en el simposio internacional San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS). Los dos estudios (N9831, realizado por el North Central Cancer Treatment Group (NCCTG), y BCIRG006, llevado a cabo por el Breast Cancer International Research Group) ponen uniformemente de manifiesto la reducción del riesgo de recidiva del cáncer con Herceptin en aproximadamente un tercio de las mujeres con carcinoma de mama HER2-positivo precoz en comparación con las que habían recibido quimioterapia sola. En ambos estudios, más del 80% de las mujeres tratadas con Herceptin durante un año permanecían vivas sin enfermedad al cabo de 5 años de seguimiento.

“La evolución de esta agresiva enfermedad ha cambiado para mejor; Herceptin brinda una mayor probabilidad de curación a las mujeres con cáncer de mama HER2-positivo”, ha comentado William M. Burns, director general (CEO) de Roche Pharma. “Los resultados del seguimiento a largo plazo de estudios fundamentales corroboran con firmeza que la administración de Herceptin durante un año es clave en el tratamiento”.

Estos estudios confirman el favorable perfil de seguridad cardíaca de Herceptin a largo plazo. 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.

N9831 es el único estudio realizado para evaluar el impacto de Herceptin administrado simultáneamente con quimioterapia o después de ésta. Los resultados muestran claramente los beneficios a largo plazo de

administrar Herceptin durante un año en uno u otro régimen; ahora bien, con la administración simultánea se observó un tendencia a unos mejores resultados para las pacientes.

Edith Pérez, catedrática de medicina interna en la Clínica Mayo (Florida, EE.UU.) e investigadora principal del estudio, ha dicho: “Herceptin prolongó sustancialmente la vida sin que recidivara el cáncer cuando se administró secuencial o concomitantemente con quimioterapia. Pero este es el primer y único estudio que revela una tendencia a favor de Herceptin administrado junto con la quimioterapia en lugar de después de ésta, lo que apunta a una mejor relación riesgo/beneficio del tratamiento concomitante”.

En el estudio BCIRG006 se evaluaba Herceptin en asociación con una quimioterapia basada en antraciclinas frente a un régimen sin antraciclinas. En este estudio se observó que con ambas pautas mejoraba la supervivencia sin recidiva del cáncer y la supervivencia global en comparación con la quimioterapia sola.

Dennis Slamon, director de investigación clínica y aplicada en el UCLA's Jonsson Comprehensive Cancer Center, ha declarado: “Es muy satisfactorio ver que Herceptin mejora la supervivencia cuando se administra con una quimioterapia sin antraciclinas, proporcionando así un perfil de seguridad cardíaca mejor que si se combina con un régimen antraciclínico”.

Acerca del estudio N9831

N9831 es un estudio de fase III abierto, aleatorizado y multicéntrico de los EE.UU., en el que se administró Herceptin durante un año como tratamiento adyuvante.

Pacientes con cáncer de mama HER2-positivo en estadio incipiente recibieron quimioterapia sola, Herceptin tras quimioterapia (administración secuencial) o Herceptin a la vez que quimioterapia (administración concomitante). Este estudio lo realizó el North Central Cancer Treatment Group (NCCTG) con la colaboración de centenares de centros estadounidenses, siendo la Clínica Mayo de Jacksonville (Florida) uno de ellos. El NCI (National Cancer Institute), Genentech y la BCRF (Breast Cancer Research Foundation) financiaron el estudio. La Dra. E. Pérez fue la investigadora principal del estudio.

La variable principal de valoración del estudio era demostrar la superioridad de la supervivencia sin enfermedad en los grupos con Herceptin frente al grupo de quimioterapia sola. La variable secundaria era la supervivencia global.

Los resultados alcanzados muestran que la supervivencia sin enfermedad mejora significativamente cuando

se agrega un año de tratamiento –secuencial o concomitante– con Herceptin en comparación con la quimioterapia sola. En las pacientes tratadas con Herceptin disminuyó en un 30% el riesgo de recidiva del cáncer en comparación con las que recibieron quimioterapia sola. Más del 80% de las mujeres tratadas con Herceptin durante un año permanecían vivas sin enfermedad al cabo de 5 años de seguimiento. Este estudio confirma el favorable perfil de seguridad cardíaca de Herceptin a largo plazo.

En el estudio N9831 se evaluaba Herceptin administrado a la vez que la quimioterapia o después de ésta. Con ambos regímenes quedó demostrado el beneficio a largo plazo de un año de tratamiento con Herceptin. Los datos del grupo de administración concomitante ponían de manifiesto una tendencia a favor de este régimen.

Acerca del estudio BCIRG 006

BCIRG 006, un estudio de fase III aleatorizado e independiente, se diseñó para evaluar Herceptin en asociación con dos quimioterapias (docetaxel y carboplatino) en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo que habían recibido antes o no quimioterapia con una antraciclina (doxorubicina + ciclofosfamida). El estudio lo llevó a cabo el Breast Cancer International Research Group (BCIRG).

La variable principal de valoración del estudio era la supervivencia sin enfermedad; variables secundarias eran la supervivencia global y la toxicidad, así como predictores patológicos y moleculares de la eficacia.

Este estudio evidenció que Herceptin en asociación con un régimen antraciclínico reducía en un 36% el riesgo de recidiva en las mujeres tratadas durante un año con Herceptin en comparación con la quimioterapia sola y que el riesgo de muerte disminuía en un 37%. Los resultados de este estudio también revelaron que Herceptin en asociación con un régimen sin antraciclinas reducía en un 25% el riesgo de recidiva en las mujeres tratadas durante un año con Herceptin en comparación con la quimioterapia sola y que el riesgo de muerte disminuía en un 23%. En ambos casos, los resultados era estadísticamente significativos. Con independencia del régimen utilizado, al menos el 80% de las mujeres tratadas con Herceptin durante un año permanecían vivas sin enfermedad al cabo de 5 años de seguimiento. Este estudio confirma el favorable perfil de seguridad cardíaca de Herceptin a largo plazo.

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).

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 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_backgrounder/media_oncology.htm

- Roche en el congreso de la ASCO: <http://www.roche.com/media/events/med-asco2009.htm>
- Videoclips (emisión estándar): www.thenewsmarket.com

Oficina de Prensa del Grupo Roche

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

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