

Basilea, 28 de enero de 2010

Herceptin aprobado en la UE contra el cáncer de estómago HER2-positivo avanzado **Primera terapia biológica selectiva que demuestra mejorar la supervivencia de los pacientes con cáncer gástrico**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la autorización por la Comisión Europea de Herceptin (trastuzumab) en asociación con quimioterapia contra el cáncer gástrico HER2-positivo metastásico. Esta aprobación se basa en los impresionantes resultados del estudio internacional ToGA, los cuales demuestran que el tratamiento con Herceptin prolonga en grado significativo las vidas de los pacientes con este tipo de cáncer agresivo. La supervivencia global de los pacientes con cifras altas de HER2 en el estudio ToGA fue, en promedio, de 16 meses en los pacientes tratados con Herceptin frente a 11,8 meses en los que recibieron quimioterapia sola¹.

“Herceptin, la primera terapia biológica selectiva que demuestra una mejora de la supervivencia en el cáncer de estómago avanzado, constituye un avance importante en el tratamiento de esta terrible enfermedad”, ha comentado Pascal Soriot, director operativo (COO) de la División Pharma de Roche. “Estamos convencidos de que, para los pacientes con cáncer de estómago HER2-positivo, Herceptin puede ser una ayuda tan grande como ya lo es para las muchas mujeres con cáncer de mama HER2-positivo.”

Considerando los notables resultados del estudio de fase III ToGA, las autoridades reguladoras de la Unión Europea (UE) evaluaron por el procedimiento acelerado la solicitud de extensión de las indicaciones de Herceptin, permitiendo así que los pacientes se beneficien antes de este tratamiento que prolonga la vida. La autorización de comercialización es válida con efectos inmediatos en toda la UE y en los países de la EEA/EFTA (Islandia, Liechtenstein y Noruega). Tras la aprobación europea, se espera que esta extensión del uso de Herceptin sea también pronto autorizada en otras regiones del mundo.

“Constituye una gran satisfacción para mí que Herceptin sea también accesible a los pacientes con cáncer gástrico HER2-positivo metastásico en Europa”, ha dicho el Prof. Eric Van Cutsem, del Hospital Universitario Gasthuisberg, Lovaina (Bélgica), uno de los investigadores principales del estudio ToGA. “La autorización de Herceptin contra el cáncer gástrico HER2-positivo representa un importante avance en el

tratamiento de estos pacientes. Los médicos deberán asegurarse de la realización de una prueba de la expresión de HER2 en los pacientes con cáncer gástrico metastásico”.

El cáncer de estómago es la segunda causa de mortalidad por cáncer en todo el mundo y el cuarto más diagnosticado, con más de 1.000.000 nuevos casos diagnosticados cada añoⁱⁱ. El pronóstico del cáncer de estómago avanzado es malo: con los tratamientos actuales, la mediana de supervivencia de los pacientes es de 10-11 meses tras el diagnósticoⁱⁱⁱ. Aproximadamente el 15 - 18% de los tumores gástricos presentan cifras altas de HER2^{iv,v}. Su diagnóstico precoz resulta difícil, pues la mayoría de los pacientes no tienen síntomas en las fases incipientes de la enfermedad.

Acerca del estudio ToGA

ToGA ha sido el primer estudio de fase III aleatorizado para evaluar Herceptin en pacientes con cáncer gástrico HER2-positivo inoperable, ya fuera localmente avanzado, recidivante o metastásico. Se realizó la prueba de HER2 a 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 tumor.

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) y quimioterapia con una fluoropirimidina y cisplatino durante 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 el 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: 0,60- 0,91), con un valor de p altamente significativo, $p = 0,0046$. Herceptin incrementó la mediana de la supervivencia global en 2,7 meses, a 13,8 meses (el grupo de pacientes

con intención de tratar, definidos como IHC3+ o FISH-positivos, representaba el 22% de los pacientes sometidos a una prueba de HER2 en el estudio ToGA). Con Herceptin, la tasa de respuesta se elevó del 34,5% al 47,3%. Los pacientes que presentaban tumores con cifras altas de HER2 (pacientes IHC3+ o IHC2+/FISH-positivos, 16% de los sometidos a una prueba de HER2 en el estudio ToGA) se beneficiaron aún más de la adición de Herceptin a la quimioterapia. En estos pacientes, la supervivencia global fue de 16 meses, en promedio, frente a 11,8 meses en los que recibieron quimioterapia sola. En la indicación aprobada en la UE se recomienda Herceptin para los pacientes con una expresión elevada de HER2.

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. Está demostrada su eficacia sin precedentes contra el cáncer de mama HER2-positivo tanto precoz como avanzado (metastásico). Administrado en monoterapia, en asociación con la quimioterapia habitual o después de ésta, Herceptin mejora la tasa de respuesta, la supervivencia sin enfermedad y la supervivencia global, manteniendo a la vez la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama HER2-positivo.

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 740.000 pacientes con cáncer de mama HER2-positivo han recibido tratamiento con Herceptin en todo el mundo.

Acerca de Xeloda

Xeloda (capecitabina) es un quimioterápico oral selectivo de gran eficacia, con una ventaja de supervivencia tanto en monoterapia como asociado a otros antineoplásicos. Xeloda se transforma en el antineoplásico 5-FU (5-fluorouracilo) directamente en el interior de las células cancerosas, quedando así protegidas las células sanas. 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. Xeloda está aprobado actualmente contra el cáncer metastásico colorrectal, de mama o de páncreas, el cáncer gástrico avanzado y como tratamiento adyuvante del cáncer de colon.

La medicina personalizada de Roche: tratamientos a la medida de los pacientes

Personas diferentes responden de manera diferente a los medicamentos. La medicina personalizada de Roche tiene por objeto dirigir los tratamientos a los pacientes con mayor probabilidad de beneficiarse. Esto significa ajustar los tratamientos a las necesidades de subgrupos específicos de pacientes con características similares en su dotación genética o la índole molecular de su enfermedad. Esta aproximación terapéutica no sólo alberga un enorme potencial para mejorar y hacer más segura y eficaz la medicina, sino que comporta ventajas para pacientes, médicos, sufragadores del gasto sanitario y la sociedad en general.

El tratamiento con Herceptin del cáncer de mama es un ejemplo: la determinación de la concentración de proteína HER2 en las células cancerosas de la mama mediante pruebas específicas como las de Tissue Diagnostics (Ventana) permite saber de manera fiable qué pacientes responderán probablemente a Herceptin, un medicamento dirigido específicamente contra los receptores de la proteína HER2. Roche está aplicando también este procedimiento al diagnóstico y el tratamiento con Herceptin del cáncer de estómago HER2-positivo metastásico.

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.

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

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

- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Referencias

i Van Cutsem et al. Abstract #7BA ECCO/ESMO 2009

ii American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 2007

iii Ohtsu A. J Gastroenterol 2008;43:256-264

iv Hofmann M, Stoss O, Shi D, Buttner R, van d, V, Kim W et al. Assessment of a HER2 scoring system for gastric cancer: results from a validation study. Histopathology 2008; 52(7):797-805.

v Park DI, Yun JW, Park JH, Oh SJ, Kim HJ, Cho YK et al. HER-2/neu amplification is an independent prognostic factor in gastric cancer. Dig Dis Sci 2006; 51(8):1371-1379.