

Basel, 23 de febrero de 2010

## **Estudio de fase III de Avastin en asociación con quimioterapia en el cáncer gástrico avanzado no alcanzó la variable principal de valoración**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy los resultados de un estudio de fase III internacional sobre la utilización de Avastin (bevacizumab) en asociación con Xeloda (capecitabina) o un régimen de fluorouracilo y cisplatino en pacientes con carcinoma gástrico avanzado o metastásico. El estudio, denominado AVAGAST, no alcanzó la variable principal de valoración, a saber, mejorar la supervivencia global de los pacientes tratados con Avastin en asociación con quimioterapia en comparación con la misma quimioterapia junto con placebo.

La seguridad de Avastin en este estudio concordó con la registrada en estudios anteriores en diversos tipos de cáncer. No se observaron signos inesperados de toxicidad. Los datos de este estudio se presentarán para ser mostrados en el congreso anual de la Asociación Americana de Oncología Médica (ASCO) los próximos 4 a 8 de junio de 2010 .

“Estos resultados nos han desilusionado, puesto que hay pocas opciones terapéuticas para el cáncer de estómago. No obstante, compartiremos gustosamente los datos con la comunidad médica, incluidas las variables de valoración secundarias”, ha dicho Hal Barron, vicepresidente ejecutivo de Desarrollo Internacional y director médico. “Seguiremos desarrollando medicamentos, incluidos Herceptin y Xeloda, para los pacientes con cáncer de estómago”.

Estos resultados no afectan a las indicaciones ya aprobadas de Avastin, como el cáncer colorrectal avanzado, en el que Avastin ha convertido la terapia antiangiógena en un pilar básico del tratamiento. El amplio programa de desarrollo de Avastin contra otros tipos de tumor también proseguirá como está previsto.

Cada año se le diagnostica carcinoma gástrico a aproximadamente un millón de personas, lo que lo convierte en el cuarto cáncer más frecuente y la segunda causa de muerte por cáncer en todo el mundo, con unos 800.000 fallecimientos<sup>1</sup>. La incidencia del cáncer de estómago varía sensiblemente de unas regiones a otras. En Asia y Sudamérica es especialmente frecuente; en Norteamérica y Europa es menos común. El pronóstico

del cáncer de estómago avanzado es malo; con la quimioterapia convencional, la mediana de supervivencia de los pacientes es del orden de 10 meses tras el diagnóstico.

#### **Acerca del estudio AVAGAST**

AVAGAST era un estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento (doble ciego) y controlado con placebo para evaluar Avastin en asociación con Xeloda o un régimen de fluorouracilo y cisplatino en comparación con Xeloda o un régimen de fluorouracilo y cisplatino solo. Participaron 774 pacientes con adenocarcinoma de estómago o de la unión gastroesofágica localmente avanzado o metastásico que no habían recibido anteriormente tratamiento del cáncer gástrico avanzado o metastásico. Se aleatorizó a los pacientes para recibir la quimioterapia con placebo o con Avastin.

La variable principal de valoración de este estudio era la supervivencia global. Variables secundarias eran la supervivencia sin progresión, el tiempo hasta la progresión, la tasa global de respuesta, la duración de la respuesta durante la terapia de primera línea, la tasa de control de la enfermedad y la seguridad.

#### **Acerca de Avastin: más de 5 años transformando el tratamiento oncológico**

Con su aprobación inicial en los EE.UU. en 2004 contra el cáncer colorrectal avanzado, Avastin se convirtió en la primera terapia antiangiogénica ampliamente disponible para el tratamiento de los pacientes con cáncer avanzado.

Hoy, Avastin sigue transformando el tratamiento oncológico gracias a la mejora demostrada de la supervivencia (supervivencia global y/o supervivencia sin progresión) en diversos tipos de cáncer. Avastin está aprobado en los EE.UU. y Europa para los estadios avanzados del cáncer colorrectal, el cáncer de mama, el cáncer pulmonar no microcítico y el cáncer renal. En los EE.UU., Avastin también puede administrarse para tratar el glioblastoma (un tumor cerebral agresivo) avanzado. Avastin constituye el único tratamiento antiangiogénico disponible para el tratamiento de estos numerosos tipos de cáncer avanzado, causantes en conjunto de más de 2,5 millones de muertes anualmente.

Avastin ha convertido el tratamiento antiangiogénico en un pilar básico de la terapia antineoplásica: 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 Avastin: mecanismo de acción**

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.

### **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 2009, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió casi 10.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 49.100 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.

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

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

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

<sup>1</sup>. Garcia M et al. Global cancer facts and figures 2007. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007.