

Basilea, 25 de febrero de 2010

## **Avastin: un estudio de fase III arroja resultados positivos en mujeres con cáncer de ovario avanzado**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha anunciado hoy que un estudio de fase III muestra que la combinación de Avastin (bevacizumab) y quimioterapia seguida por terapia de mantenimiento con Avastin aumenta el tiempo de supervivencia sin progresión de la enfermedad en mujeres con cáncer de ovario avanzado en comparación con la quimioterapia por sí sola. Los acontecimientos adversos identificados en la evaluación provisional de la seguridad ya habían sido observados anteriormente con Avastin en estudios cruciales. Los datos del estudio se presentarán en el congreso anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO) que tendrá lugar los días 4-8 de junio de 2010.

Éste es el primer estudio de fase III de un tratamiento antiangiogénico en cáncer de ovario avanzado que arroja resultados positivos, y respalda una vez más la importancia fundamental de Avastin y la antiangiogénesis en el tratamiento actual del cáncer. El cáncer de ovario avanzado es una enfermedad en la que el pronóstico para las pacientes sigue siendo malo y se necesitan nuevos tratamientos eficaces. Avastin ha demostrado su potencial para ofrecer esa nueva opción terapéutica a los médicos y aportar esperanza a las pacientes y sus familias.

En el estudio de tres grupos, conocido como Grupo de Oncología Ginecológica (GOG) 0218, una serie de mujeres con cáncer de ovario avanzado recién diagnosticado que ya habían sido operadas para extirpar la mayor parte posible del tumor fueron asignadas aleatoriamente a uno de los grupos, que recibieron los siguientes tratamientos:

- Grupo 1: placebo en combinación con la quimioterapia utilizada habitualmente, seguido por placebo, con una duración total del tratamiento de hasta 15 meses
- Grupo 2: Avastin en combinación con la quimioterapia utilizada habitualmente, seguido por placebo, con una duración total del tratamiento de hasta 15 meses
- Grupo 3: Avastin en combinación con la quimioterapia utilizada habitualmente, seguido por Avastin por sí solo como terapia de mantenimiento, con una duración total del tratamiento de hasta 15 meses

El estudio mostró que las mujeres que continuaron recibiendo Avastin por sí solo como terapia de mantenimiento después de haber recibido Avastin en combinación con quimioterapia (grupo 3) vivieron más tiempo sin un empeoramiento de la enfermedad que las que únicamente recibieron quimioterapia. Las mujeres que recibieron Avastin en combinación con quimioterapia pero no continuaron recibiendo Avastin por sí solo como terapia de mantenimiento (grupo 2) no vivieron más tiempo sin empeoramiento de la enfermedad que quienes sólo recibieron quimioterapia.

«Nos sentimos muy alentados por estos resultados, que sugieren que Avastin podría ofrecer a las mujeres con cáncer de ovario avanzado un lapso de tiempo mayor sin empeoramiento de su enfermedad», afirmó Pascal Soriot, director operativo de la División Pharma de Roche. «Las mujeres con esta enfermedad siguen teniendo un mal pronóstico, y nos comprometemos a colaborar con las correspondientes autoridades sanitarias para poner Avastin a disposición de estas pacientes».

### **El cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es el sexto más diagnosticado entre las mujeres y la octava causa de muerte entre las mujeres con cáncer en todo el mundo. Se estima que anualmente se diagnostica cáncer de ovario a 230.000 mujeres de todo el mundo, y unas 140.000 fallecen por esta enfermedad<sup>1</sup>. Actualmente, las opciones de tratamiento se limitan a la cirugía y la quimioterapia. El cáncer de ovario está asociado a elevadas concentraciones de factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), una proteína asociada al crecimiento y diseminación de los tumores. Los estudios han mostrado una correlación entre una concentración elevada de VEGF y un peor pronóstico en mujeres con cáncer de ovario. Avastin está diseñado para actuar específicamente sobre el VEGF.

### **El estudio GOG 0218**

GOG 0218 es un estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doblemente enmascarado y controlado con placebo realizado en 1873 mujeres con carcinoma ovárico epitelial, carcinoma peritoneal primario o carcinoma tubárico avanzados y no tratados anteriormente. En el estudio se evalúa la administración de Avastin más quimioterapia con carboplatino y paclitaxel, comparándola con la quimioterapia con carboplatino y paclitaxel por sí sola. El estudio también está diseñado para evaluar el uso continuado de Avastin por sí solo como terapia de mantenimiento tras la administración inicial combinada de Avastin y quimioterapia.

Las pacientes fueron asignadas aleatoriamente a uno de los tres grupos, cada uno de ellos con una duración

del tratamiento de hasta 15 meses (22 ciclos):

- GRUPO 1: Placebo en combinación con quimioterapia mediante carboplatino (ABC 6 i.v.) y paclitaxel (175 mg/m<sup>2</sup>) (6 ciclos), seguido por placebo por sí solo (22 ciclos, duración hasta 15 meses)
- GRUPO 2: Avastin (15 mg/kg, 5 ciclos comenzando en el ciclo 2) en combinación con quimioterapia mediante carboplatino y paclitaxel (6 ciclos), seguido por placebo por sí solo (22 ciclos, duración hasta 15 meses)
- GRUPO 3: Avastin (15 mg/kg, 5 ciclos comenzando en el ciclo 2) en combinación con quimioterapia mediante carboplatino y paclitaxel (6 ciclos), seguido por terapia de mantenimiento con Avastin por sí solo (22 ciclos, duración hasta 15 meses)

El estudio está patrocinado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de los EE.UU. en virtud de un acuerdo de cooperación en investigación y desarrollo entre el NCI y Genentech, y está siendo realizado por una red de investigadores encabezada por el Grupo de Oncología Ginecológica (GOG). El criterio principal de valoración del estudio es la supervivencia sin progresión de la enfermedad (SSP) evaluada por los investigadores del estudio. Los criterios secundarios son: supervivencia total, SSP evaluada independientemente, tasa de respuesta objetiva, seguridad, parámetros de calidad de vida, y análisis de muestras tumorales y hemáticas de las pacientes.

Está en curso una evaluación detallada de la seguridad. La evaluación provisional de la seguridad realizada por el GOG identificó acontecimientos adversos graves relacionados con el bevacizumab ya observados en anteriores estudios cruciales, entre ellos infección neutropénica con desenlace mortal y perforación gastrointestinal. Los resultados completos del estudio, incluida la evaluación de seguridad, se presentarán más adelante en un congreso.

#### **Avastin: más de 5 años transformando la atención oncológica**

Con su autorización inicial en los EE.UU. para el cáncer colorrectal avanzado en 2004, Avastin se convirtió en el primer tratamiento antiangiogénico disponible de forma generalizada para pacientes con cáncer avanzado.

En la actualidad, Avastin sigue transformando la atención oncológica gracias a sus beneficios demostrados para la supervivencia (supervivencia total, supervivencia sin progresión de la enfermedad, o ambas) en diversos tipos de cáncer. Avastin está autorizado en los EE.UU. y Europa para el tratamiento de estadios avanzados del cáncer colorrectal, el cáncer de mama, el carcinoma pulmonar no microcítico y el cáncer de riñón, y en EE.UU. también está disponible para el tratamiento de pacientes con glioblastoma (un tipo de

tumor cerebral) avanzado. Avastin es el único tratamiento antiangiogénico disponible para el tratamiento de estas numerosas formas de cáncer avanzado, que en conjunto causan más de 2,5 millones de muertes anuales.<sup>1,2,3</sup>

Avastin ha hecho del tratamiento antiangiogénico un pilar fundamental de la atención oncológica: hasta ahora, más de medio millón de pacientes han sido tratados con Avastin. Un amplio programa de desarrollo clínico con más de 450 estudios clínicos investiga el uso de Avastin en diferentes tipos de tumor (cáncer colorrectal, cáncer de mama, carcinoma pulmonar no microcítico, tumores cerebrales, cáncer de estómago, cáncer de ovario, cáncer de próstata y otros) y en distintos estadios de la enfermedad.

#### **Avastin: mecanismo de acción**

Avastin es un anticuerpo que se liga específicamente al VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular) bloqueando sus efectos biológicos. El VEGF es el principal impulsor de la angiogénesis tumoral, un proceso fundamental requerido por el tumor para crecer y diseminarse a otras partes del organismo formando metástasis. La precisión del mecanismo de acción de Avastin permite combinarlo eficazmente con una amplia gama de agentes quimioterapéuticos y otros tratamientos antitumorales. Avastin ayuda a controlar el crecimiento del tumor y prolongar la supervivencia, con un efecto muy limitado sobre los efectos secundarios de la quimioterapia.

#### **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 del Grupo Roche 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.

### Más información

- El cáncer: [www.roche.com/cancer.htm](http://www.roche.com/cancer.htm)
- B-Roll y material visual: [www.thenewsmarket.com](http://www.thenewsmarket.com)

### 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

### Bibliografía

1. García M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007
2. Nota descriptiva de la OMS N°297 sobre el cáncer, actualizada en julio de 2008. Último acceso el 24 de marzo de 2009 en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/index.html>.
3. Parkin DM et al. CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108.