

Basilea, 10 de diciembre de 2010

## **Pertuzumab y Herceptin en combinación con quimioterapia mejoraron significativamente la tasa de desaparición completa del tumor en un estudio en mujeres con cáncer de mama HER2-positivo en estadio precoz de reciente diagnóstico**

### **Prometedores resultados de un estudio de fase II para evaluar una nueva politerapia neoadyuvante (preoperatoria)**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha dado a conocer hoy los resultados del estudio NEOSPHERE, un ensayo clínico de fase II con administración neoadyuvante en el que se ha evaluado un nuevo régimen de combinación de pertuzumab y Herceptin (trastuzumab) con quimioterapia (docetaxel) en mujeres con cáncer de mama HER2-positivo en estadio inicial. Los datos, presentados en el CTSC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), ponen de manifiesto que los dos anticuerpos administrados en combinación con docetaxel antes de la cirugía mejoraron significativamente la tasa de desaparición completa del tumor (tasa de respuesta patológica completa [RpC] del 45,8%) en comparación con la combinación de Herceptin y docetaxel (RpC: 29,0%),  $p = 0,014$ .

«Los resultados del estudio NEOSPHERE sugieren que esta nueva aproximación terapéutica al cáncer de mama HER2-positivo es eficaz –ha comentado el profesor Luca Gianni, investigador principal del estudio y director de Oncología Médica en el Instituto Nacional del Cáncer de Milán (Italia)–. Esta combinación de pertuzumab, Herceptin y quimioterapia tuvo un efecto sustancial contra tumores de mama HER2-positivos después de sólo cuatro ciclos de uso neoadyuvante».

La politerapia con pertuzumab, Herceptin y docetaxel no se acompañó de un aumento importante de efectos secundarios o de riesgo cardíaco en comparación con la combinación de Herceptin y quimioterapia. Los efectos secundarios graves más frecuentes fueron neutropenia (cifra baja de leucocitos), fiebre asociada con neutropenia y diarrea.

«Estamos comprometidos con el desarrollo de nuevos medicamentos que marquen una diferencia en la vida de las personas con cáncer y con el progreso de los tratamientos personalizados –ha dicho Hal Barron,

director de Desarrollo Internacional y director médico de Roche-. Los datos presentados hoy (en el SABCS) se suman a los ya recogidos de que este nuevo régimen selectivo en combinación con quimioterapia puede mejorar las perspectivas terapéuticas para las mujeres con cáncer de mama HER2-positivo».

Sobre la base de estos resultados, Roche tiene previsto iniciar en 2011 un estudio de fase III en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo precoz (tratamiento adyuvante). Además, en el segundo trimestre de 2010 finalizó el reclutamiento para el estudio de fase III CLEOPATRA, en el que se evalúan la eficacia y el perfil de seguridad de pertuzumab y Herceptin en combinación con quimioterapia como régimen de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo metastásico. Los resultados se esperan a finales de 2011.

### **Aceca del estudio NEOSPHERE**

El estudio NEOSPHERE (**Neoadjuvant Study of Pertuzumab and Herceptin in an Early Regimen Evaluation**) es un ensayo clínico de fase II aleatorizado, realizado en 78 centros de todo el mundo (salvo los EE.UU.) en 417 mujeres con cáncer de mama HER2-positivo precoz, de reciente diagnóstico, inflamatorio o localmente avanzado, que no habían recibido nunca Herceptin. Antes de la cirugía (tratamiento neoadyuvante), las pacientes fueron asignadas aleatorizadamente a uno de cuatro grupos de estudio. La variable principal de valoración era la desaparición completa del tumor en el momento de la operación (respuesta patológica completa [RpC]). Los resultados fueron los siguientes:

- RpC del 29,0% con Herceptin y docetaxel
- RpC del 45,8% con Herceptin, pertuzumab y docetaxel
- RpC del 16,8 % con Herceptin y pertuzumab
- RpC del 24,0% con pertuzumab y docetaxel

VARIABLES secundarias de la valoración fueron: respuesta clínica, tiempo hasta la respuesta clínica, perfil de seguridad, supervivencia sin enfermedad, tasa de cirugía conservadora de la mama y evaluación de biomarcadores.

### **Acerca del cáncer de mama**

El cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuente en las mujeres en todo el mundo<sup>1</sup>. Cada año se diagnostican 1.4 millón de nuevos casos de cáncer de mama y mueren más de 450.000 personas de esta enfermedad<sup>2</sup>. El cáncer de mama HER2-positivo se caracteriza por la presencia de cantidades elevadas del receptor HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) en la superficie de las células tumorales. Se habla entonces de «positividad para HER2», la cual se detecta en el 20-30% de las mujeres con cáncer de mama.

### **Acerca de pertuzumab**

Pertuzumab es un anticuerpo monoclonal que está estudiándose en el cáncer de mama HER2-positivo precoz y metastásico. Este nuevo medicamento selectivo es un «inhibidor de la dimerización de HER2». Se cree que la dimerización (unión de dos moléculas para formar otra molécula) desempeña un papel importante en la formación y el crecimiento de diversos tipos de cáncer. Pertuzumab es el primer medicamento en investigación diseñado para prevenir específicamente que el receptor HER2 se una a otros receptores HER (EGFR/HER1, HER2, HER3, HER4). Al interferir en la capacidad de HER2 de colaborar con otros receptores de la familia HER, el pertuzumab bloquea la transmisión celular de señales, pudiendo así finalmente inhibir el crecimiento de las células cancerosas o causar su muerte. Se cree que los mecanismos de acción de pertuzumab y Herceptin son complementarios. Ambos compuestos se unen al receptor HER2, pero en regiones diferentes. Como consecuencia de ello –se supone–, los dos metabolitos en combinación pueden bloquear en más alto grado las vías de señalización de HER que uno de ellos por sí solo.

### **Acerca de Herceptin**

Herceptin es un anticuerpo monoclonal, 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 combinación 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 los 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 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.

### **Más información:**

- Oncología: [www.roche.com/media\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm)

### **Oficina de Prensa del Grupo Roche**

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

Alexander Klauser (director)

Silvia Dobry

Claudia Schmitt

Annette Walz

### **Referencias**

1 Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM

GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet].

Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>

2 Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM

GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet].

Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>