

Basilea, 19 de mayor de 2016

## **La FDA concede la autorización acelerada al inmunoterápico oncológico de Roche Tecentriq (atezolizumab) para pacientes con un determinado tipo de cáncer de vejiga avanzado**

- **Primer y único inmunoterápico oncológico anti-PD-L1 autorizado por la FDA**
- **Primer tratamiento autorizado por la FDA en más de 30 años para los pacientes con este tipo de cáncer de vejiga**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que la FDA —el organismo regulador de los medicamentos en los Estados Unidos— ha concedido la autorización acelerada a Tecentriq™ (atezolizumab) para el tratamiento de las personas con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan sufrido una progresión de la enfermedad durante o después de una quimioterapia basada en el platino o cuya enfermedad haya empeorado en los 12 meses siguientes a una quimioterapia basada en el platino previa a la cirugía (tratamiento neoadyuvante) o posterior a ella (tratamiento adyuvante). El carcinoma urotelial constituye el 90 % de todos los casos de cáncer de vejiga y también puede aparecer en la pelvis renal, el uréter y la uretra.

«Tecentriq es un nuevo medicamento que puede ayudar al sistema inmunitario a combatir un tipo de cáncer de vejiga que haya progresado tras una quimioterapia con derivados del platino —explica Sandra Horning, directora médica y máxima responsable de Desarrollo Internacional de Roche—. Damos las gracias a los científicos, médicos, pacientes y familiares que han hecho posible llevar Tecentriq a las personas con carcinoma urotelial avanzado».

El programa de autorización acelerado de la FDA permite aprobar de forma condicionada un medicamento que satisfaga una necesidad médica no cubierta en una enfermedad grave basándose en datos iniciales que sugieran un beneficio clínico. La autorización de Tecentriq en esta indicación se ha concedido de forma acelerada basándose en la tasa de respuesta tumoral y en la duración de la respuesta. El mantenimiento de esta autorización puede depender de que se verifique y describa el beneficio clínico en estudios confirmatorios. La autorización concedida hoy a Tecentriq se basa en el estudio de fase II IMvigor 210.

Roche también está evaluando Tecentriq en un estudio confirmatorio de fase III (IMvigor 211) en el que se

compara Tecentriq con quimioterapia en personas cuyo cáncer de vejiga ha progresado tras recibir al menos un régimen quimioterápico basado en el platino.

### Acerca del estudio IMvigor 210

IMvigor 210 es un estudio abierto de fase II, multicéntrico y con dos cohortes, para evaluar la seguridad y la eficacia de Tecentriq en pacientes con cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico, independientemente del nivel de expresión de PD-L1. Los pacientes de una cohorte del estudio cuya enfermedad había progresado durante o después de una quimioterapia con derivados del platino o cuya enfermedad había progresado en los 12 meses siguientes a una quimioterapia basada en el platino antes o después de la cirugía (n = 310) recibieron una dosis intravenosa de 1200 mg de Tecentriq en el día 1 de cada ciclo de 21 días hasta que la toxicidad era inaceptable o se detectaba progresión radiográfica o clínica. La variable principal de valoración del estudio era la tasa de respuesta objetiva (TRO) evaluada por un comité de investigación clínica independiente (CII) de acuerdo con la versión 1.1 de los criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos (RECIST). Las variables secundarias de valoración incluían la duración de la respuesta (DR). A continuación se resumen los datos de la eficacia y la seguridad del estudio IMvigor 210 que constituyen la base de esta autorización acelerada. La mediana del seguimiento de esta cohorte fue de 14,4 meses.

	Todos los pacientes		Subgrupos con expresión de PD-L1	
	n = 310	Expresión de PD-L1 <5 % en CI <sup>1</sup> (n = 210)	Expresión de PD-L1 ≥5 % en CI <sup>1</sup> (n = 100)	
<b>Número de respondedores confirmados evaluados por un CII</b>	46	20	26	
<b>TRO (%) (IC 95 %)</b>	<b>14,8 % (11,1- 19,3)</b>	<b>9,5 % (5,9- 14,3)</b>	<b>26,0 % (17,7- 35,7)</b>	
Respuesta completa (RC) (%)	5,5 %	2,4 %	12,0 %	
Respuesta parcial (RP) (%)	9,4 %	7,1 %	14,0 %	
<b>Mediana de la DR, en meses (intervalo)</b>	No alcanzada (2,1+, 13,8+)	12,7 meses (2,1+, 12,7)	No alcanzada (4,2, 13,8+)	
<sup>1</sup> Expresión de PD-L1 en células inmunitarias infiltrantes del tumor (CI)				
+ Denota valor censurado				

En un subgrupo de pacientes del estudio IMvigor 210 con progresión de la enfermedad tras la administración neoadyuvante o adyuvante de derivados del platino (n= 59), Tecentriq redujo el tamaño tumoral en el 22,0 % (IC 95 %: 12,3-34,7) de los pacientes.

Los acontecimientos adversos de grado 3-4 más frecuentes ( $\geq 2$  %) fueron los siguientes: infección urinaria (9 %), anemia (8 %), fatiga (6 %), deshidratación, obstrucción intestinal (oclusión intestinal parcial o completa), obstrucción urinaria, hematuria (3 %), disnea (4 %), lesión renal aguda, dolor abdominal (4 %), tromboembolia venosa, sepsis y neumonía. Tres pacientes (0,9 %) sufrieron sepsis, neumonitis u obstrucción intestinal con desenlace mortal. Tecentriq se retiró a causa de reacciones adversas en el 3,2 % (10) de los 310 pacientes.

#### **Acerca del cáncer urotelial metastásico**

El cáncer urotelial metastásico tiene mal pronóstico y cuenta con pocas opciones de tratamiento. Es una enfermedad en la que no se han producido avances importantes en más de 30 años. El cáncer urotelial es el noveno tipo de cáncer más frecuente en todo el mundo: en 2012 se diagnosticaron 430 000 nuevos casos, y anualmente provoca unas 145 000 muertes. Los varones tienen una probabilidad tres veces mayor de padecer cáncer urotelial que las mujeres, y la enfermedad es tres veces más frecuente en los países desarrollados que en los menos desarrollados.

#### **Acerca de Tecentriq® (atezolizumab)**

Tecentriq es un anticuerpo monoclonal diseñado para unirse a una proteína llamada PD-L1. Tecentriq está diseñado para ligarse directamente a la PD-L1 expresada en las células tumorales y en las células inmunitarias infiltrantes del tumor y bloquear así las interacciones de PD-L1 con los receptores de PD-1 y B7.1. Al inhibir la proteína PD-L1, el atezolizumab permite la activación de los linfocitos T. Tecentriq también puede afectar a las células sanas.

#### **Acerca de la inmunoterapia oncológica personalizada**

Roche lleva más de 50 años desarrollando medicamentos con el objetivo de redefinir los tratamientos oncológicos. Actualmente estamos invirtiendo más que nunca en nuestro esfuerzo para proporcionar opciones terapéuticas innovadoras destinadas a ayudar al sistema inmunitario del propio paciente a combatir el cáncer.

El objetivo de la inmunoterapia oncológica personalizada es proporcionar a cada paciente una opción terapéutica adaptada a sus necesidades específicas. Nuestro programa de investigación y desarrollo en inmunoterapia oncológica personalizada incluye más de 20 sustancias candidatas, nueve de las cuales están siendo objeto de estudios clínicos. Todos los estudios incluyen la evaluación prospectiva de biomarcadores para determinar quiénes pueden ser candidatos idóneos para recibir nuestros medicamentos.

En el caso del atezolizumab, la inmunoterapia oncológica personalizada comienza con la prueba inmunohistoquímica para PD-L1 (ligando de muerte programada 1) basada en el anticuerpo SP142 y desarrollada por Roche Tissue Diagnostics. El objetivo de emplear la PD-L1 como biomarcador es identificar qué pacientes tienen una mayor probabilidad de obtener un beneficio clínico del atezolizumab en monoterapia y distinguirlos de los que pueden beneficiarse más de un tratamiento combinado. La finalidad es que sirva de base para decidir estrategias terapéuticas que proporcionen al máximo número de pacientes la posibilidad de un beneficio clínico transformador. La capacidad de combinar el atezolizumab con diferentes quimioterapias podría proporcionar nuevas opciones terapéuticas a personas afectadas por diferentes tipos de tumores, independientemente de su grado de expresión de PD-L1.

La inmunoterapia oncológica personalizada es un elemento esencial para Roche a la hora de poner en práctica su compromiso más amplio con la medicina personalizada.

### **Acerca de Roche**

Roche es una empresa internacional, pionera en la investigación y el desarrollo de medicamentos y productos de diagnóstico para hacer avanzar la ciencia y mejorar la vida de las personas.

Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo, con medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica bajo un mismo techo ha convertido a Roche en el líder de la medicina personalizada, una estrategia orientada a proporcionar a cada paciente el mejor tratamiento posible.

Fundada en 1896, Roche busca mejores vías de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades, así como de contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad. La Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 29 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos,

antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas. Por séptimo año consecutivo, Roche ha sido reconocida en el Índice de Sostenibilidad Dow Jones (DJSI) como la empresa más sostenible del grupo Industria farmacéutica, Biotecnología y Ciencias de la vida.

El Grupo Roche tiene la sede central en Basilea (Suiza) y está presente operativamente en más de 100 países. En el año 2015, daba empleo a más de 91 700 personas, invirtió 9300 millones de francos suizos en I+D y sus ventas alcanzaron la cifra de 48 100 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, consulte la página [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: [roche.mediarelations@roche.com](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (director)
- Catherine Dürr
- Ulrike Engels-Lange
- Nicole Rüppel
- Anja von Treskow