

Basilea, 11 de mayo de 2015

En el congreso de 2015 de la ASCO se darán a conocer datos fundamentales sobre medicamentos de Roche en cánceres pulmonares y hemáticos

- Se presentarán medicamentos de Roche en más de 275 resúmenes
- Nuevos resultados fundamentales de dos medicamentos: el alectinib (un inhibidor de la ALK en investigación) contra el carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) avanzado y Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) contra los linfomas no hodgkinianos indolentes
- Datos importantes sobre el inmunoterápico oncológico en investigación MPDL3280A (anti-PDL1) contra el CPNM avanzado
- Además, resultados actualizados sobre el medicamento en investigación cobimetinib contra el melanoma avanzado con mutación BRAF, así como sobre Perjeta en el tratamiento neoadyuvante (prequirúrgico) de mujeres con cáncer de mama precoz HER2-positivo

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que durante el congreso anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO), que tendrá lugar en Chicago del 29 de mayo al 2 de junio, se presentarán datos sobre 10 de sus medicamentos oncológicos ya comercializados y 10 de sus medicamentos en investigación. Los datos reflejan la fortaleza de la línea de desarrollo oncológica de Roche, especialmente en inmunoterapia oncológica y medicina personalizada.

«Nos parecen especialmente relevantes nuestros datos sobre distintos tipos de cáncer de pulmón avanzado, los cuales incluyen datos fundamentales sobre el alectinib y resultados del primer estudio aleatorizado de nuestra inmunoterapia en investigación MPDL3280A —ha dicho Sandra Horning, directora médica y directora de Desarrollo Internacional de Roche—. Estos resultados subrayan nuestro profundo compromiso de mejorar los resultados terapéuticos en los pacientes con cáncer de pulmón, y esperamos que estos datos nos ayuden a aportar nuevas opciones a los afectados por esta enfermedad devastadora».

En el congreso de la ASCO se presentarán resultados actualizados de los estudios del cobimetinib en combinación con Zelboraf. El cobimetinib está siendo evaluado actualmente por las autoridades sanitarias tanto de los EE.UU. (FDA) como de la Unión Europea (EMA). Los datos presentados en el congreso de la

ASCO en relación con el alectinib y Gazyva/Gazyvaro respaldarán sendas solicitudes de autorización de comercialización; por lo que respecta a MPDL3280A, Roche está analizando con la FDA los datos provisionales del estudio aleatorizado de fase II POPLAR, a gran escala, en el marco de la posible designación de este medicamento como avance terapéutico decisivo para el cáncer de pulmón. También se presentarán datos preliminares sobre el fármaco en investigación venetoclax contra los linfomas no hodgkinianos y el mieloma múltiple. La FDA ha designado recientemente al venetoclax como avance terapéutico decisivo para los pacientes con leucemia linfocítica crónica recidivante o resistente que presentan una anomalía genética conocida como deleción 17p.

Se ofrecerá más información sobre la aportación de Roche al programa científico del congreso de 2015 de la ASCO, así como sobre los avances generales de Roche en el tratamiento del cáncer, durante la rueda de prensa de Roche que tendrá lugar el viernes 29 de mayo de 9.30 a 10.30 horas (horario CDT) en el Chicago Marriott Hotel Downtown Magnificent Mile. Este acto, organizado de forma independiente por Roche, está abierto a profesionales de la comunicación no estadounidenses que se hayan inscrito como periodistas en el congreso anual de la ASCO de 2015. Para inscribirse, puede utilizarse el siguiente enlace:

<https://roche.cvent.com/d/9rqzx5/1Q>.

Sigan a Roche en Twitter a través de @Roche y permanezcan al tanto de todas las noticias y novedades sobre el congreso de 2015 de la ASCO utilizando la etiqueta #ASCO15.

Sinopsis de las principales presentaciones sobre medicamentos de Roche en el congreso de 2015 de la ASCO

Medicamento	Título del resumen	Número del resumen
Alectinib (<i>en investigación</i>)	Eficacia y seguridad del inhibidor de la ALK alectinib en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) ALK-positivo que no habían respondido a un tratamiento anterior con crizotinib: estudio mundial abierto con un único grupo (NP28673)	8008 (<i>oral</i>) Domingo 31 de mayo 08:00 horas (CDT)
	Estudio multicéntrico de fase II abierto del inhibidor de la ALK alectinib en pacientes de los EE.UU. y Canadá con carcinoma pulmonar no microcítico ALK-positivo que habían experimentado progresión del tumor tras ser tratados con crizotinib (NP28761)	8019 (<i>sesión de carteles</i>) Lunes 1 de junio 08:00 horas (CDT)
Avastin®	Triterapia con bevacizumab 15mg/kg más cisplatino y	7500 (<i>oral</i>)

(bevacizumab) (uso en investigación)	pemetrexed (CP) frente a biterapia con CP en mesotelioma pleural maligno: resultados del estudio aleatorizado de fase 3 IFCT-GFPC-0701 MAPS	Sábado 30 de mayo 15:00 horas (CDT)
Cobimetinib (en investigación)	Actualización sobre la supervivencia sin progresión de la enfermedad y el análisis de biomarcadores correlativos en el estudio de fase III coBRIM sobre cobimetinib más vemurafenib en melanoma avanzado con mutación BRAF Resultados de seguimiento ampliados del estudio de fase 1b BRIM 7 sobre cobimetinib más vemurafenib en melanoma con mutación BRAF	9006 (oral) Sábado 30 de mayo 13:15 horas (CDT) 9020 Lunes 1 de junio 13:15 horas (CDT)
Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) (uso en investigación)	GADOLIN: Principales resultados de un estudio de fase III sobre obinutuzumab más bendamustina comparados con bendamustina en monoterapia en pacientes con linfoma no hodgkiniano indolente resistente al rituximab **Este resumen figurará en la conferencia de prensa diaria de la ASCO del sábado 30 de mayo (8:00-9:00 horas CDT)**	LBA8502 (oral) Lunes 1 de junio 09:45 horas (CDT)
MPDL3280A (anti-PDL1) (en investigación)	Resultados de eficacia, seguridad y biomarcadores predictivos de un estudio aleatorizado de fase II para comparar MPDL3280A con docetaxel como tratamiento de 2.ª/3.ª línea en carcinoma pulmonar no microcítico (POPLAR) Seguridad y eficacia de MPDL3280A (anti-PDL1) en combinación con quimioterapia doble basada en platino en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico avanzado Estudio de fase 1 a sobre MPDL3280A (anti-PDL1): datos actualizados de respuesta y supervivencia en cáncer de vejiga urotelial	8010 (oral) Domingo 31 de mayo 16:30 horas (CDT) 8030 Lunes 1 de junio 08:00 horas (CDT) 4501 (oral) Lunes 1 de junio 09:45 horas (CDT)
Perjeta (pertuzumab)	Análisis a los cinco años del estudio de fase II NeoSphere para evaluar cuatro ciclos de docetaxel y/o trastuzumab y/o pertuzumab como tratamiento neoadyuvante	505 (oral) Lunes 1 de junio 08:00 horas (CDT)
Venetoclax (en investigación)	Resultados provisionales de un estudio de incremento de la dosis del inhibidor de BCL-2 venetoclax (ABT-199/GDC-0199) más bendamustina y rituximab en pacientes con	8535 (sesión de carteles) Domingo 31 de mayo

	linfoma no hodgkiniano recidivante/resistente.	08:00 horas (CDT)
	Resultados provisionales de fase 1 relativos a la seguridad y la eficacia del venetoclax (ABT-199/GDC-0199) en monoterapia para el mieloma múltiple recidivante/recurrente.	8576 (<i>sesión de carteles</i>) Domingo 31 de mayo 08:00 horas (CDT)
	Resultados provisionales de fase 1b: venetoclax (ABT-199/GDC-0199) en combinación con bortezomib y dexametasona en mieloma múltiple recidivante/recurrente.	8580 (<i>sesión de carteles</i>) Domingo 31 de mayo 08:00 horas (CDT)

Inmunoterapia oncológica

Roche y Genentech llevan más de 30 años desarrollando medicamentos con el objetivo de redefinir el tratamiento en oncología. Actualmente estamos investigando más que nunca para proporcionar opciones terapéuticas innovadoras que ayuden al sistema inmunitario del propio paciente a combatir el cáncer. Nuestro programa de investigación y desarrollo en inmunoterapia oncológica personalizada incluye más de 20 sustancias candidatas, siete de las cuales están siendo objeto de estudios clínicos. Todos los estudios incluyen la evaluación de biomarcadores para guiar el desarrollo y ayudar a identificar el procedimiento terapéutico adecuado en cada paciente.

MPDL3280A (anti-PDL1) es nuestra inmunoterapia oncológica más avanzada, con 30 estudios clínicos activos. También están realizándose nueve estudios fundamentales en determinados tipos de cáncer de pulmón, vejiga, mama y riñón, y está previsto que antes de que termine el año comiencen otros dos estudios fundamentales. En el caso del cáncer de pulmón están en curso seis estudios de fase III.

Cáncer de pulmón

El cáncer de pulmón es un importante campo de interés e inversión para Roche y Genentech, y estamos comprometidos a desarrollar nuevos enfoques, medicamentos y pruebas diagnósticas que permitan avanzar en el tratamiento de los afectados por esta mortífera enfermedad. Nuestro objetivo es poder ofrecer una opción terapéutica eficaz a todas las personas diagnosticadas de cáncer de pulmón. Actualmente contamos con dos medicamentos ya comercializados contra ciertos tipos de cáncer de pulmón, a los que se añaden más de 10 medicamentos en desarrollo que actúan sobre los mecanismos génicos más comunes del cáncer de pulmón o refuerzan el sistema inmunitario para combatir esa enfermedad.

Hematología

Roche y Genentech llevan más de 20 años desarrollando medicamentos con el objetivo de redefinir el tratamiento en hematología. La cartera de potenciales fármacos hematológicos de Roche y Genentech comprende un conjugado de anticuerpo y fármaco (anti-CD79b; polatuzumab vedotina), una molécula pequeña antagonista de MDM2 (RG7388), y, en colaboración con AbbVie, una molécula pequeña inhibidora de BCL-2 (GDC-0199/ABT-199; venetoclax). Los esfuerzos de Roche y Genentech por desarrollar moléculas novedosas en hematología van más allá de la oncología con el desarrollo de ACE910, un tratamiento en investigación para la hemofilia A.

Cáncer de mama HER2-positivo

Roche lleva más de 30 años encabezando la investigación de la vía HER2, y está comprometida a mejorar la salud, la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con tumores HER2-positivos tanto en estadio temprano como avanzado.

Roche ha desarrollado tres medicamentos innovadores que han ayudado a transformar el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo: Herceptin, Perjeta y Kadcyła. El cáncer de mama HER2-positivo es una forma particularmente agresiva de la enfermedad que afecta aproximadamente al 20% de las pacientes¹. A lo largo de los últimos 15 años ha mejorado el pronóstico de los pacientes con tumores HER2-positivos, hasta el punto de que actualmente su evolución clínica tras el tratamiento con estos fármacos innovadores es mejor que la de los pacientes con tumores HER2-negativos, a pesar de que estos son menos agresivos².

La idoneidad para recibir tratamiento con los medicamentos de Roche dirigidos contra HER2 se determina mediante una prueba diagnóstica, la cual ahorra tiempo desde el primer momento al identificar a las pacientes a las que probablemente beneficiarán dichos fármacos al declararse la enfermedad.

Cáncer de piel

Roche lleva casi 20 años estudiando nuevos tratamientos del cáncer de piel. En los últimos cinco años hemos puesto dos nuevos medicamentos a disposición de las personas afectadas por cánceres de piel potencialmente desfigurantes o mortales. Nuestros dos medicamentos autorizados Erivedge y Zelboraf, los primeros de su grupo, han mejorado significativamente las opciones terapéuticas en los estadios avanzados de los cánceres de piel más frecuentes y más graves. Zelboraf fue el primer medicamento selectivo de administración oral en ser autorizado junto con un producto de diagnóstico asociado. Erivedge es el primer inhibidor de la vía *hedgehog* y el primer medicamento en ser autorizado para formas avanzadas del cáncer de piel más frecuente:

el carcinoma de células basales. Roche sigue estudiando Zelboraf, Erivedge y el cobimetinib en diversos tipos de cáncer y enfermedades, con el énfasis puesto en las combinaciones, incluidos medicamentos en investigación, por ejemplo con productos inmunoterápicos.

Roche en oncología

Roche lleva más de 50 años trabajando para transformar la atención a los pacientes con cáncer desde que, en 1962, puso a disposición de los pacientes el primer quimioterápico oncológico diseñado de forma específica, el fluorouracilo, y Roche mantiene su firme compromiso de seguir desarrollando medicamentos y productos diagnósticos innovadores para distintos tipos de cáncer.

La cartera de medicamentos oncológicos innovadores del Grupo Roche abarca los siguientes productos: Avastin (bevacizumab); Erivedge (vismodegib); Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab); Herceptin (trastuzumab); Kadcyła (trastuzumab emtamsina); MabThera/Rituxan (rituximab); Perjeta (pertuzumab); Tarceva (erlotinib); Xeloda (capecitabina), y Zelboraf (vemurafenib). El Grupo cuenta asimismo con una sólida línea de desarrollo oncológico que se centra en nuevas dianas terapéuticas y estrategias de combinación novedosas.

Además de la innovadora cartera de antitumorales de Roche, la compañía también desarrolla constantemente nuevas pruebas diagnósticas que tendrán un impacto significativo en los cuidados que reciben los pacientes con cáncer. En el seno de Roche existen más de 350 colaboraciones entre las áreas farmacéutica y diagnóstica, de las que más de la mitad corresponden al terreno de la oncología. Con una amplia cartera de marcadores tumorales para el cáncer de próstata, colorrectal, de hígado, de ovario, de mama, de estómago, de páncreas y de pulmón, así como diversas pruebas oncológicas tisulares y moleculares que contribuyen ya al tratamiento oncológico personalizado, Roche lidera una nueva era de innovación en la lucha contra el cáncer.

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, 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 estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista modela de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 24 medicamentos

desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2014, el Grupo Roche tenía 88 500 empleados, invirtió 8900 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 47 500 millones de francos suizos. Genentech, en 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 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

- Nicolas Dunant (director)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Karsten Kleine
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

¹ Wolff AC, et al. J Clin Oncol 2013; 31(31):3997-4013.

² Dawood S, et al. J Clin Oncol 2010; 28(1):92-8.