

Basilea, 19 de enero de 2011

Mejora de la supervivencia en el cáncer de piel con un medicamento personalizado de Roche

Prometedores resultados de un estudio de fase III de RG7204 en el melanoma metastásico con la mutación BRAF V600

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que en el estudio BRIM3, un ensayo clínico de fase III de RG7204 (PLX4032), se han alcanzado las covariables de valoración principales. La supervivencia de pacientes con melanoma metastásico con la mutación BRAF V600 no tratados previamente mejoró significativamente. Los participantes en el estudio que recibieron RG7204 vivieron más tiempo (supervivencia global) y también más tiempo sin empeoramiento de la enfermedad (supervivencia sin progresión) que los tratados con dacarbazina, el tratamiento de referencia actual. RG7204 es un fármaco, potencialmente el primero de su grupo, diseñado para inhibir selectivamente la proteína BRAF mutada, hallada en aproximadamente la mitad de los casos de melanoma metastásico, el cáncer de piel más agresivo y letal. El perfil de seguridad concordaba en general con el de estudios anteriores de RG7204.

«Por vez primera, un medicamento personalizado, RG7204, ha permitido mejorar significativamente la supervivencia en el melanoma metastásico. Se trata de un avance importante para las personas que sufren la forma de esta enfermedad con la mutación BRAF V600, cuyas opciones terapéuticas son extremadamente reducidas», ha dicho Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche.

Considerando estos resultados del análisis intermedio, los pacientes del grupo de control del estudio podrán cambiar y recibir RG7204.

Los datos detallados se presentarán este año en un congreso médico.

Roche está colaborando estrechamente con las autoridades sanitarias para ampliar el Programa de Acceso Temprano (EAP por sus siglas en inglés), recientemente anunciado. El EAP mundial se extenderá a pacientes con melanoma metastásico con la mutación BRAF V600 no tratados previamente (primera línea).

RG7204 ejemplifica cómo entiende Roche la medicina personalizada: utilizando biomarcadores y herramientas diagnósticas para identificar el medicamento adecuado para el paciente adecuado. RG7204 está siendo codesarrollado con una prueba diagnóstica en investigación, el cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test de Roche Molecular Diagnostics, para identificar a los pacientes cuyo tumor sea portador del gen mutado BRAF V600.

Acerca de BRIM3

BRIM3 (Estudio NO25026) es un ensayo clínico de fase III internacional y multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado, para evaluar RG7204 en comparación con la dacarbazina (el quimioterápico actual de referencia) en pacientes con melanoma metastásico con la mutación BRAF V600 no tratados previamente. El estado mutacional de los 675 pacientes reclutados se determinó con el cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, una prueba diagnóstica de acompañamiento de Roche Molecular Diagnostics que está codesarrollándose con RG7204.

Se aleatorizó a los participantes en el estudio a un grupo de RG7204 (960 mg por vía oral, dos veces al día) o de dacarbazina (1.000 mg/m² por vía intravenosa, cada 3 semanas). Los pacientes recibieron el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o hasta que la toxicidad era inaceptable.

Los acontecimientos adversos de grado 3 más frecuentes estaban relacionados con la piel e incluían el carcinoma cutáneo de células escamosas, un tipo de cáncer de piel frecuente cuyo tratamiento consiste en la escisión quirúrgica local. En algunos pacientes también se observó un aumento en general leve y reversible de las enzimas hepáticas (GGT, ALT, AST, fosfatasa alcalina y bilirrubina). Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron erupción cutánea, fotosensibilidad, dolor articular, pérdida de pelo y fatiga.

El estudio BRIM3 se inició en el primer trimestre de 2010 y se realizó en más de 100 centros de todo el mundo, incluidos EE.UU., Reino Unido, Francia, Alemania, Australia, Nueva Zelanda, Italia y España.

Acerca del melanoma avanzado y BRAF

El melanoma metastásico es el cáncer cutáneo más agresivo y letal. Una persona con melanoma metastásico suele tener una esperanza de vida corta, de algunos meses. Al cabo de un año del diagnóstico vive menos de uno de cada cuatro pacientes, y cada año mueren mundialmente unas 40.000 personas de esta enfermedad¹. Se prevé que en los países avanzados se duplicará el número de afectados por melanoma en la próxima década, pasando de 138.000 nuevos casos al año a 227.000 nuevos casos en 2019². Hasta hace poco tiempo no

ha habido ningún avance terapéutico importante en los últimos 30 años, y las opciones para los pacientes con melanoma avanzado eran muy pocas.

La proteína BRAF es un componente clave de la vía RAS-RAF implicada en el crecimiento normal y la supervivencia de las células. La activación de mutaciones en el gen BRAF conduce a una hiperactivación de esta vía, lo que puede traducirse en un crecimiento celular excesivo y cáncer. Aproximadamente el 50% de los melanomas presentan mutaciones en el residuo 600 de la proteína BRAF, y se estima que en torno al ocho por ciento de todos los tumores sólidos contienen mutaciones BRAF V600.

Acerca de RG7204

RG7204 es una molécula pequeña oral en investigación, diseñada para inhibir selectivamente una forma mutada cancerígena de la proteína BRAF. Roche y Plexxikon están codesarrollando RG7204 según los términos de un contrato de licencia y colaboración del año 2006. Paralelamente, Roche Molecular Diagnostics y Plexxikon están codesarrollando una prueba diagnóstica de acompañamiento basada en la reacción en cadena de la polimerasa, el cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, para identificar a las personas cuyo tumor porte la mutación BRAF V600.

Más información acerca de los estudios clínicos actuales con RG7204 en el Roche Clinical Trials Registry (<http://www.roche-trials.com>).

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

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Más información

- VII Congreso Internacional sobre el Melanoma de la Society for Melanoma Research:

<http://melanoma2010.com/program-melanoma-research.asp>

- Roche en oncología: http://www.roche.com/media_backgrounduer/media_oncology.htm

Relaciones con la Prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (director)

- Silvia Dobry

- Claudia Schmitt

- Annette Walz

Referencias

¹ Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2005; 55:74–108.

² Data Monitor Report. Stakeholder Opinions: Melanoma - Future treatment will be based on individual tumor gene expression signatures, 2010.