

Basilea, 19 de septiembre de 2011

Roche presenta datos de nuevas aproximaciones terapéuticas a los carcinomas de mama, piel y pulmón en el Congreso Europeo Multidisciplinario sobre el Cáncer de 2011

Estos datos revelan un mejor conocimiento de las vías causales de la enfermedad y los tratamientos personalizados en las personas con cáncer

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha dado a conocer hoy que en el Congreso Europeo Multidisciplinario sobre el Cáncer de 2011, que tendrá lugar en Estocolmo del 23 al 27 de septiembre, se presentarán datos prometedores sobre medicamentos suyos en investigación o ya aprobados. Las presentaciones contienen nuevos e importantes datos sobre el conjugado anticuerpo-medicamento en investigación trastuzumab emtansina (T-DM1) contra el cáncer de mama HER2-positivo metastásico, así como datos fundamentales sobre el vismodegib, un fármaco oral en investigación cuya acción está dirigida hacia una vía causal específica del cáncer de piel avanzado.

“Los datos que presentamos en este congreso demuestran nuestro compromiso permanente por entender las vías causales del cáncer, actuar sobre ellas y desarrollar medicamentos personalizados –ha señalado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Estos avances contra enfermedades incurables nos animan a seguir desarrollando nuevos y mejores medicamentos para las personas con cáncer”.

Resultados de estudios clave que se presentarán:

- **Trastuzumab emtansina:** Se harán públicos datos de un estudio de fase II en el que se compara trastuzumab emtansina con Herceptin más quimioterapia en personas con cáncer de mama HER2-positivo metastásico no tratado previamente. Trastuzumab emtansina es un fármaco en investigación conocido como conjugado anticuerpo-medicamento (ADC por su sigla inglesa). Por primera vez se presentarán datos de la supervivencia sin progresión de un estudio aleatorizado con trastuzumab emtansina. Estos resultados han sido seleccionados para que formen parte del programa oficial del congreso.

- **Vismodegib:** Se darán a conocer los resultados del estudio fundamental ERIVANCE BCC en pacientes con una forma avanzada de un cáncer específico de piel denominado carcinoma basocelular. La variable principal de valoración del estudio era la tasa global de respuesta (reducción del tamaño del tumor y curación de lesiones visibles). Estos datos serán destacados como el mejor resumen durante el primer simposio presidencial del congreso en las primeras horas de la tarde del sábado.
- **Avastin en el cáncer de pulmón:** Se presentarán por primera vez datos de un nuevo estudio de fase III (AVAPERL) en el que se evalúa Avastin en combinación con el quimioterápico pemetrexed contra el carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) avanzado. En este estudio se determina la duración de la supervivencia sin progresión como variable principal de valoración.
- **Zelboraf (vemurafenib):** Se darán a conocer los datos actualizados de estudios de fase I y III (BRIM3) de Zelboraf en el melanoma metastásico positivo para la mutación BRAF V600. Los nuevos resultados de fase I contendrán los datos de la supervivencia global a largo plazo, incluida la tasa de supervivencia a los dos años.
- **Biomarcador de Avastin (bevacizumab):** Durante más de diez años, la investigación ha buscado intensamente un biomarcador que permitiera predecir qué personas podrían beneficiarse más del tratamiento con Avastin. Se han evaluado más de 100 marcadores candidatos en más de 20 estudios clínicos de fase III con Avastin contra 7 tipos diferentes de cáncer. Tras el análisis de los datos preliminares, VEGF-A es el candidato mejor situado en ciertos cánceres; su evaluación prosigue. Se presentarán los datos relativos a la proteína VEGF-A en diversas indicaciones, incluidos los cánceres de mama, páncreas y pulmón avanzados, así como los de otros candidatos del programa de biomarcadores en marcha.

Información sobre resúmenes clave:

- **Trastuzumab emtansine (T-DM1)**

Trastuzumab emtansine (T-DM1) vs. trastuzumab plus docetaxel (H+T) in previously-untreated HER2-positive metastatic breast cancer (MBC): primary results of a randomised, multicentre, open-label Phase II Study (TDM4450g/BO21976) (Abstract #5001). Congress press briefing, Saturday 24 September, 08:00 CET, embargoed to Sunday 25 September, 00:01 CET; Breast Cancer, Early & Advanced Disease oral presentation, Sunday 25 September, 09:10 CET, Hall A1.

- **Vismodegib**

BEST ABSTRACT: A pivotal multicentre trial evaluating efficacy and safety of the Hedgehog pathway inhibitor (HPI) vismodegib in patients with advanced basal cell carcinoma (BCC) (Abstract #1BA). Presidential Session I: Best and Late Breaking Abstracts, Saturday 24 September, 14:15 CET, Hall A1.

- **Zelboraf (vemurafenib)**

LATE BREAKING ABSTRACT: Vemurafenib improves overall survival compared to dacarbazine in advanced BRAFV600E-mutated melanoma: updated survival results from a Phase III randomised, open-label, multicentre trial (Abstract #28LBA). Melanoma and Skin Cancer oral presentation, Saturday 24 September, 13:00 CET, Hall T1.

- **Avastin Avaperl**

LATE BREAKING ABSTRACT: AVAPERL (MO22089): Final efficacy outcomes for patients (pts) with advanced non-squamous non-small cell lung cancer (nsNSCLC) randomised to continuation maintenance (mtc) with bevacizumab (bev) or bev+pemetrexed (pem) after first-line (1L) bev-cisplatin (cis)-pem treatment (Tx) (Abstract #34LBA). Lung Cancer- Early and Metastatic oral presentation, Saturday 24 September, 13:45 CET, Hall C5.

- **Key Avastin biomarker abstract**

Evaluation of plasma VEGFA as a potential predictive pan-tumour biomarker for bevacizumab (Abstract #804). Personalized Medicine oral presentation, Sunday 25 September, 09:55 CET, Victoria Hall.

Acerca de trastuzumab emtansina

Trastuzumab emtansina (denominación común internacional de T-DM1) es un conjugado anticuerpo-medicamento (ADC por su sigla inglesa) que se está investigando contra el cáncer de mama HER2-positivo metastásico. Se ha diseñado para inhibir la vía de señalización de HER2 y transportar el quimioterápico DM1 directamente al interior de las células cancerosas HER2-positivas. El anticuerpo (trastuzumab) se liga a las células cancerosas HER2-positivas y, según se cree, bloquea las señales incontroladas determinantes del crecimiento tumoral, a la vez que estimula el sistema inmunitario del organismo para atacar a las células cancerosas. Una vez absorbido trastuzumab emtansina en esas células cancerosas, su diseño hace que libere DM1 para destruirlas. En trastuzumab emtansina se unen el trastuzumab y DM1 utilizando un acoplador estable diseñado para mantener trastuzumab emtansina en una misma unidad hasta alcanzar las células cancerosas específicas.

Acerca del vismodegib

El vismodegib es un medicamento oral en investigación, dirigido contra la causa molecular del carcinoma

basocelular. Una señalización anómala en una vía de crecimiento celular, la vía de Hedgehog, está implicada en más del 90% de los casos de carcinoma basocelular, y el vismodegib se ha diseñado para inhibir selectivamente la vía de señalización de Hedgehog. Los pacientes con carcinoma basocelular avanzado tienen lesiones metastásicas o localmente avanzadas cuya extirpación quirúrgica no está indicada.

Acerca de Zelboraf

Zelboraf es una molécula pequeña en investigación, un inhibidor cinásico de administración oral, diseñado para inhibir selectivamente una forma mutada cancerígena de la proteína BRAF. La FDA (organismo regulador de medicamentos y alimentos de los Estados Unidos) aprobó Zelboraf en agosto de 2011, junto con la prueba diagnóstica de acompañamiento cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, para el tratamiento de los pacientes con melanoma irreseccable o metastásico positivo para la mutación BRAF V600E. No se recomienda el uso de Zelboraf en pacientes con melanoma sin la mutación BRAF V600E. Roche ha solicitado asimismo la aprobación de Zelboraf en la UE, Suiza, Australia, Nueva Zelanda, Brasil, India, México y Canadá. Mientras esté pendiente la aprobación de Zelboraf en otros países, los pacientes con melanoma metastásico positivo para la mutación BRAF V600E, tratados o no tratados previamente, podrán acceder al vemurafenib a través de un programa mundial de acceso ampliado.

Acerca de Avastin: más de 5 años transformando la atención oncológica

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

Hoy, Avastin sigue transformando el tratamiento oncológico gracias a la mejora demostrada de la supervivencia (supervivencia global y/o supervivencia sin progresión) en diversos tipos de cáncer. Avastin está aprobado en los EE.UU. y Europa para los estadios avanzados del cáncer colorrectal, el cáncer de mama, el cáncer pulmonar no microcítico y el cáncer renal. En los EE.UU. y más de otros 32 países, Avastin también puede administrarse para tratar el glioblastoma (un tipo de cáncer cerebral). Avastin constituye el único tratamiento antiangiogénico disponible para estas numerosas formas de cáncer avanzado, que en conjunto causan más de 2,5 millones de muertes anuales.

Avastin ha hecho del tratamiento antiangiogénico un pilar fundamental de la atención oncológica; hasta ahora, más de un millón de pacientes han sido tratados con Avastin. En un amplio programa de desarrollo clínico, con más de 500 estudios clínicos en curso, se está investigando el uso de Avastin en más de 50 tipos

de tumor (cáncer colorrectal, cáncer de mama, carcinoma pulmonar no microcítico, tumores cerebrales, cáncer de estómago, cáncer de ovario y otros) y en distintos estadios de la enfermedad.

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 2010, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 9.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 47.500 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.

Relaciones con la Prensa del Grupo Roche

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

- Alexander Klauser (director)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt