

Basilea, 4 de junio de 2011

## **Datos de Roche muestran cómo un régimen basado en Avastin redujo a la mitad el riesgo de empeoramiento de mujeres con cáncer de ovario recidivante**

**Los resultados del estudio de fase II OCEANS se suman a los crecientes datos a favor de Avastin en el cáncer de ovario**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy los resultados de OCEANS, un estudio de fase III de Avastin (bevacizumab) en combinación con quimioterapia (gemcitabina y carboplatino), seguido del uso continuo de Avastin en monoterapia, en mujeres con cáncer de ovario sensible a compuestos del platino previamente tratado (recidivante). En las mujeres tratadas con Avastin disminuyó en un 52% el riesgo de progresión de la enfermedad (*hazard ratio* = 0,48,  $p < 0,0001$ ) en comparación con las que recibieron quimioterapia sola. Los acontecimientos adversos observados en OCEANS eran comparables a los notificados en estudios fundamentales anteriores de Avastin en diversos tipos de cáncer.

Estos resultados se han dado a conocer hoy en una conferencia de prensa durante la 47ª Reunión Anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO). Los resultados completos serán presentados en la sesión de cáncer ginecológico de la ASCO por la Dra. Carol Aghajanian, investigadora principal del estudio OCEANS y jefa del Servicio de Oncología Médica del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, Nueva York (resumen LBA5007, 4 de junio, 4:15 p.m. hora local).

«Las mujeres con cáncer de ovario recidivante necesitan nuevas opciones de tratamiento, por lo cual es un avance importante reducir a la mitad el riesgo de progresión de la enfermedad en este cáncer incurable – señala Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Estos datos se suman a los ya obtenidos a favor de Avastin en esta enfermedad, los cuales incluyen los de dos estudios de fase III previos, ya presentados, en mujeres con cáncer de ovario de reciente diagnóstico».

En el estudio OCEANS se obtuvieron los resultados indicados a continuación en mujeres con cáncer de ovario sensible a compuestos del platino tratadas con Avastin en combinación con quimioterapia, seguido del uso continuo de Avastin en monoterapia hasta la progresión de la enfermedad:

- Una mediana de supervivencia sin progresión (SSP) de 12,4 meses frente a 8,4 meses en las que recibieron quimioterapia sola.
- Una reducción del tamaño del tumor (tasa global de respuesta) en el 79% de las tratadas con el régimen de Avastin frente al 57% de las que recibieron quimioterapia sola.

Los principales acontecimientos adversos (grado 3-5) registrados con mayor frecuencia en el grupo de Avastin que en el de quimioterapia sola fueron hipertensión (17% frente a <1%), proteinuria (9% frente a 1%) y hemorragia fuera del SNC (6% frente al 1%). Es de destacar que no se observó ningún caso de perforación gastrointestinal durante el periodo del informe de seguridad de este estudio.

### **Acerca del estudio OCEANS**

OCEANS es un estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego y controlado con placebo, realizado en 484 mujeres con cáncer de ovario, cáncer peritoneal primario o cáncer de las trompas de Falopio recidivante y sensible a compuestos del platino. Las pacientes del estudio OCEANS no habían recibido más de un régimen terapéutico antes de la incorporación al estudio. El estudio tenía como fin evaluar Avastin (15 mg/kg cada tres semanas) en combinación con carboplatino y gemcitabina, seguido de Avastin en monoterapia hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable, en comparación con placebo en combinación con carboplatino y gemcitabina, seguido de placebo solo. La variable principal de valoración era la supervivencia sin progresión de la enfermedad. Las variables secundarias de valoración consistían en la supervivencia global, la respuesta objetiva, la duración de la respuesta y el perfil de seguridad.

### **Acerca del cáncer de ovario**

En el mundo entero, el cáncer de ovario es el octavo tipo de cáncer más diagnosticado en las mujeres y la séptima causa de muerte por cáncer en las mujeres . Anualmente se diagnostica cáncer de ovario a más de 220.000 mujeres de todo el mundo y unas 140.000 fallecen por esta enfermedad<sup>1</sup>. La cirugía para extirpar la mayor cantidad posible de tejido tumoral es la base del tratamiento, pero, desgraciadamente, no suele bastar porque el diagnóstico se realiza en un estadio avanzado en la mayoría de las pacientes.

El cáncer de ovario se acompaña de altas concentraciones de factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína asociada con el crecimiento y la diseminación tumoral. Los estudios han mostrado una correlación entre una concentración elevada de VEGF y el desarrollo de ascitis, empeoramiento de la enfermedad y un peor pronóstico en las mujeres con cáncer de ovario. Avastin está diseñado para actuar específicamente sobre el VEGF.

### **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 25 países, Avastin también puede administrarse para tratar el glioblastoma (un tipo de cáncer del cerebro). 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 (entre otros, cáncer colorrectal, cáncer de mama, carcinoma pulmonar no microcítico, tumores cerebrales, cáncer de estómago y cáncer de ovario) y en distintos estadios de la enfermedad.

### **Acerca de Avastin: mecanismo de acción**

Avastin es un anticuerpo que se liga específicamente al VEGF (factor de crecimiento del endotelio vascular) bloqueando sus efectos biológicos. El VEGF es el principal impulsor de la angiogénesis tumoral, un proceso fundamental requerido por el tumor para crecer y diseminarse a otras partes del organismo formando metástasis. La precisión del mecanismo de acción de Avastin permite combinarlo eficazmente con una amplia gama de agentes quimioterápicos y otros tratamientos antitumorales. Avastin ayuda a controlar el crecimiento del tumor y prolongar la supervivencia, con un efecto muy limitado sobre los efectos secundarios de la quimioterapia.

### **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](http://www.roche.com)

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

### **Más información**

Roche en oncología: [www.roche.com/media/media\\_backgroundunder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media/media_backgroundunder/media_oncology.htm)

### **Relaciones con la Prensa del Grupo Roche**

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: +41 -61 688 8888 / e-mail:

Alexander Klauser (director)

Silvia Dobry

Daniel Grotzky

Claudia Schmitt

### **Referencias**

<sup>1</sup> WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008