

Basilea, 15 de abril de 2011

Roche obtiene la opinión positiva del CHMP para la combinación de Avastin y Xeloda como tratamiento de primera línea del cáncer de mama metastásico en Europa

La aprobación permitiría la combinación de Avastin con paclitaxel o Xeloda, ampliando así las opciones terapéuticas para médicos y pacientes

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha emitido una opinión positiva sobre la extensión del uso de Avastin (bevacizumab) contra el cáncer de mama en Europa. En la solicitud se proponía Avastin en combinación con Xeloda (capecitabina) como tratamiento de primera línea de las mujeres con cáncer de mama metastásico en las que otras opciones quimioterápicas, incluidos taxanos y antraciclinas, no se considerasen adecuadas. Avastin ya está autorizado en Europa en combinación con el quimioterápico paclitaxel para esta indicación.

La solicitud de extender el uso de Avastin se basaba en los resultados del estudio de fase III RIBBON 1, los cuales pusieron de manifiesto un alargamiento significativo del tiempo que las mujeres vivían sin empeorar (supervivencia sin progresión, SSP) cuando Avastin se combinaba con la capecitabina en comparación con las tratadas solo con capecitabina.

La autorización actual de Avastin en la EU contra el cáncer de mama metastásico es para la combinación con el quimioterápico paclitaxel. Ahora bien, la quimioterapia con taxanos no es idónea para todas las pacientes. El estudio RIBBON 1 reveló que Avastin en combinación con la capecitabina podría constituir una opción adicional como tratamiento de primera línea de estas mujeres. La autorización final de la Comisión Europea se espera más adelante en este mismo año.

«Nos alegra que el CHMP opine que Avastin en combinación con capecitabina proporciona un notable beneficio clínico contra el cáncer de mama metastásico al brindar a médicos y pacientes nuevas opciones para seleccionar el tratamiento adecuado –ha dicho Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche. Avastin es el primer tratamiento antiangiogénico aprobado para tratar el cáncer de

mama HER2-positivo metastásico en Europa, y los datos sobre la capecitabina del estudio RIBBON 1, sobre el que se fundamenta la opinión positiva, incrementa la evidencia clínica a favor del uso de Avastin en el tratamiento de esta enfermedad».

En el estudio RIBBON 1, la combinación de Avastin y capecitabina mostró:

- Un incremento del 45% de la probabilidad de vivir sin empeoramiento de la enfermedad en comparación con las mujeres que recibieron solo capecitabina (hazard ratio = 0,69; p = 0,0002).
- Una SSP mediana de 8,6 meses frente a 5,7 meses en las mujeres tratadas solo con capecitabina.
- Una reducción importante del tamaño del tumor en el 35,4% de las mujeres frente al 23,6% en las tratadas solo con capecitabina (p = 0,0097).

Los datos de RIBBON 1 ahondan la evidencia clínica ya existente y demuestran los beneficios de Avastin en el cáncer de mama metastásico. El estudio fundamental E2100 (Avastin y paclitaxel) es la base de las indicaciones de Avastin actualmente aprobadas en la UE, incluido su uso con paclitaxel para tratar a las mujeres con cáncer de mama metastásico.

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 31 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 convertido el tratamiento antiangiogénico en un pilar fundamental de la atención oncológica: hasta ahora, más de 750.000 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 endotelial 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 Xeloda

Xeloda (capecitabina) es un quimioterápico oral selectivo de gran eficacia, con una ventaja de supervivencia tanto en monoterapia como en combinación con otros antineoplásicos. Xeloda se transforma en el antineoplásico 5-FU (5-fluorouracilo) directamente en el interior de las células cancerosas. Los pacientes pueden tomar los comprimidos de Xeloda en su domicilio, con lo que disminuye el número de visitas al hospital o la clínica.

Licenciado y comercializado por Roche en más de 100 países de todo el mundo, Xeloda es un antineoplásico con más de 11 años de experiencia clínica demostrada como opción terapéutica eficaz y flexible para más de 1,8 millones de pacientes con cáncer. Xeloda está actualmente autorizado para las indicaciones siguientes:

Carcinoma de mama metastásico

- En monoterapia en pacientes con tumores resistentes a los taxanos y las antraciclinas (EE.UU.: 1998; UE: 2002)
- En combinación con docetaxel en pacientes con progresión del cáncer tras quimioterapia i.v. con antraciclinas (EE.UU.: 2001; UE: 2002)
- En pacientes con carcinoma de mama inoperable o recidivante (Japón: 2003)

Carcinoma colorrectal metastásico

- En monoterapia de primera línea (EE.UU., UE y otras regiones: 2001)
- En combinación con cualquier quimioterapia en todas las líneas de tratamiento, con o sin Avastin (UE/otras regiones: 2008)
- En combinación con oxaliplatino en pacientes con carcinoma colorrectal avanzado o refractario que no sean candidatos para cirugía curativa (Japón: 2009)

Carcinoma de colon (tratamiento adyuvante)

- En monoterapia (EE.UU. y UE: 2005)
- En monoterapia (Japón: 2007)
- En combinación con oxaliplatino en la pauta XELOX (UE: 2010)

Carcinoma gástrico avanzado

- Tratamiento de primera línea (Corea del Sur: 2002)
- En combinación con quimioterapia de primera línea con compuestos de platino (UE y otras regiones: 2007)

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.

Más información

- Roche en oncología: www.roche.com/media/media_backgrounder/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
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt
- Annette Walz