

Basilea, a 15 de marzo de 2016

La FDA evaluará con carácter prioritario el atezolizumab como inmunoterapia del cáncer de vejiga avanzado

El Grupo Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que la FDA (el organismo regulador de los medicamentos en los Estados Unidos) ha aceptado su solicitud de autorización de producto biológico para el atezolizumab (anti-PDL1, MPDL3280A) y que la evaluará con carácter prioritario. Roche ha solicitado la autorización del atezolizumab para el tratamiento de los pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que haya progresado durante la quimioterapia con derivados del platino o después de esta, así como de los pacientes con carcinoma urotelial que hayan empeorado en los 12 meses siguientes a la quimioterapia con derivados del platino administrada antes de ser operados (tratamiento neoadyuvante) o después (tratamiento adyuvante). El carcinoma urotelial representa el 90 % de todos los cánceres de vejiga, y puede afectar además a la pelvis renal, los uréteres y la uretra.

«La FDA ha decidido evaluar el atezolizumab con carácter prioritario en base a los resultados del estudio IMvigor 210, los cuales han mostrado que este medicamento reduce el tamaño de los tumores de un tipo de cáncer de vejiga avanzado, y que la mayoría de los pacientes responden de manera favorable al tratamiento casi un año después –ha señalado Sandra Horning, directora médica y máxima responsable de Desarrollo Internacional de Roche–. Las opciones terapéuticas del cáncer de vejiga avanzado son muy limitadas. Por ello, nos comprometemos a colaborar con la FDA para que la primera inmunoterapia oncológica que actúa frente al PDL1 esté a disposición de los pacientes lo antes posible».

La FDA otorga la evaluación prioritaria a los medicamentos que tienen el potencial de mejorar significativamente la seguridad y la eficacia del tratamiento, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad grave. La FDA designó al atezolizumab como avance terapéutico decisivo en mayo de 2014 para los pacientes con cáncer de vejiga metastásico en los que se exprese la proteína denominada ligando 1 de muerte celular programada (PD-L1). La designación de avance terapéutico decisivo sirve para acelerar el desarrollo y la evaluación de los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades graves o potencialmente mortales, y para colaborar a que a través de la autorización de la FDA los pacientes afectados

puedan acceder a ellos lo antes posible. La solicitud de autorización de producto biológico para el atezolizumab se basa en los resultados del estudio de fase II IMvigor 210, y la FDA comunicará su decisión al respecto hasta el 12 de septiembre de 2016. El atezolizumab se investiga, además, en el tratamiento de otros tipos de cáncer.

Acerca del estudio IMvigor 210

IMvigor 210 es un estudio de fase II, multicéntrico, sin enmascaramiento y con un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia del atezolizumab en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, independientemente del nivel de expresión del PD-L1. A los pacientes cuya enfermedad progresó durante la quimioterapia con derivados del platino o después de la misma (n = 311) se les administró una dosis de 1200 mg de atezolizumab por vía intravenosa el primer día de cada ciclo de 21 días hasta la pérdida del beneficio clínico. La variable principal de valoración del estudio fue la supervivencia sin progresión evaluada por un comité de investigación clínica independiente, según la versión 1.1 de los criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos (RECIST). Las variables secundarias de valoración fueron la duración de la respuesta, la supervivencia global, la supervivencia sin progresión y la seguridad.

En un análisis actualizado basado en un seguimiento mediano de 11,7 meses se observó que el atezolizumab reducía el tamaño de los tumores en un 15 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 11-19) de los pacientes evaluables respecto a la eficacia y la seguridad (n = 310) cuya enfermedad había progresado tras la quimioterapia con derivados del platino. El atezolizumab redujo el tamaño de los tumores en el 26 % (IC 95 %: 18-36) de los pacientes con niveles de expresión media o alta del PD-L1 (n = 100). La mediana de la duración de la respuesta no se había alcanzado en el momento del análisis; tras una mediana de 11,7 meses de seguimiento, el 84 % (38/45) de los pacientes mantenían la respuesta. Los eventos adversos relacionados con el tratamiento de grado 3 o 4 más frecuentes fueron los siguientes: fatiga (2 %), disminución del apetito, pirexia, anemia, aumento de la ALT y la AST, artralgia, disnea, neumonitis, colitis, hipertensión e hipotensión (cada uno de los mismos: 1 %). No se observaron eventos adversos relacionados con el tratamiento de grado 5.

Además de IMvigor 210, Roche está realizando un estudio de fase III confirmatorio (IMvigor 211) para comparar el atezolizumab y la quimioterapia en pacientes con cáncer de vejiga que haya progresado tras al menos un tratamiento previo con derivados del platino.

Acerca del carcinoma urotelial metastásico

La Sociedad Oncológica Estadounidense (ACS) estima que en 2016 se les diagnosticará cáncer de vejiga a más de 76 000 estadounidenses y que aproximadamente el 11% de los nuevos casos serán pacientes en estadios avanzados de la enfermedad. La diferencia en la tasa de supervivencia asociada al cáncer de vejiga precoz y avanzado es muy elevada. La ACS calcula que en torno al 96 % de los pacientes diagnosticados en un estadio precoz de la enfermedad vivirán como mínimo 5 años frente al 39 % de los pacientes diagnosticados en un estadio avanzado (II-IV). Los hombres tienen una probabilidad entre tres y cuatro veces mayor de padecer cáncer de vejiga que las mujeres.

Acerca del atezolizumab

El atezolizumab (también conocido como MPDL3280A y anti-PD-L1) es un anticuerpo monoclonal en investigación concebido para unirse a una proteína denominada ligando 1 de muerte celular programada (PD-L1). El atezolizumab se ha diseñado para unirse directamente al PD-L1 que se expresa en las células tumorales y en los linfocitos infiltrantes de tumores y bloquear su interacción con los receptores PD-1 y B7.1. Al inhibir el PD-L1, el atezolizumab permite la activación de los linfocitos T. El atezolizumab también puede afectar a las células normales.

Acerca de Roche en la inmunoterapia oncológica

Roche lleva más de 50 años desarrollando medicamentos con el objetivo de redefinir los tratamientos oncológicos. Actualmente estamos investigando más que nunca para proporcionar opciones terapéuticas innovadoras que ayuden al sistema inmunitario del propio paciente a combatir el cáncer.

Acerca de la inmunoterapia oncológica personalizada

El objetivo de la inmunoterapia oncológica personalizada es proporcionar a cada paciente una opción terapéutica adaptada a sus necesidades específicas. Nuestro programa de investigación y desarrollo en inmunoterapia oncológica personalizada engloba más de 20 sustancias candidatas, ocho de las cuales están siendo objeto de estudios clínicos. Todos los estudios incluyen la evaluación prospectiva de biomarcadores para determinar quiénes pueden ser los candidatos idóneos para recibir nuestros medicamentos. En el caso del atezolizumab (también conocido como MPDL3280A), la inmunoterapia oncológica personalizada comienza con la prueba inmunohistoquímica de detección del PD-L1, basada en el anticuerpo SP142, desarrollada por Roche Tissue Diagnostics. El objetivo de emplear el PD-L1 como biomarcador es identificar qué pacientes presentan mayor probabilidad de obtener un beneficio clínico al ser tratados con atezolizumab en monoterapia y cuáles pueden ser los candidatos idóneos para recibir un tratamiento combinado. La

finalidad no es excluir a determinados pacientes del tratamiento con atezolizumab, sino permitir el diseño de combinaciones que proporcionen la máxima probabilidad de transformar la atención a los pacientes. La capacidad de combinar el atezolizumab con diferentes tratamientos quimioterápicos podría proporcionar nuevas opciones terapéuticas a pacientes afectados por diferentes tipos de tumores independientemente de su nivel de expresión del PD-L1.

Acerca de Roche

Roche es una empresa internacional, pionera en la investigación y el desarrollo de medicamentos y productos de diagnóstico para hacer avanzar la ciencia y mejorar la vida de las personas.

Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo, con 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 potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica bajo un mismo techo ha convertido a Roche en el líder de la medicina personalizada, una estrategia orientada a proporcionar a cada paciente el mejor tratamiento posible.

Fundada en 1896, Roche busca mejores vías de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades, así como de contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad. La Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 29 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas. Por séptimo año consecutivo, Roche ha sido reconocida en el Índice de Sostenibilidad Dow Jones (DJSI) como la empresa más sostenible del grupo Industria farmacéutica, Biotecnología y Ciencias de la vida.

El Grupo Roche tiene la sede central en Basilea (Suiza) y está presente operativamente en más de 100 países. En el año 2015, daba empleo a más de 91 700 personas, invirtió 9300 millones de francos suizos en I+D y sus ventas alcanzaron la cifra de 48 100 millones de francos suizos. Genentech (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 www.roche.com.

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

Para más información acerca de Roche en oncología, consulte la página

www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology.htm

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

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

- Nicolas Dunant (director)
- Catherine Dürr
- Ulrike Engels-Lange
- Nicole Rüppel
- Anja von Treskow