

Basilea, 9 de octubre de 2016

TECENTRIQ (atezolizumab), de Roche, proporciona en un estudio de fase III una supervivencia significativamente mayor que la quimioterapia en un tipo determinado de cáncer de pulmón, independientemente del nivel de expresión del PD-L1

- **TECENTRIQ mejora la supervivencia respecto a la quimioterapia incluso en pacientes con un nivel de expresión del PD-L1 bajo o indetectable**
- **Los resultados de supervivencia global se refieren a tumores escamosos y no escamosos**
- **Los resultados completos se presentarán durante el simposio presidencial del congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha presentado hoy datos positivos del estudio fundamental de fase III OAK sobre TECENTRIQ® (atezolizumab) en el congreso anual de 2016 de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) que se celebra en Copenhague (Dinamarca). En el estudio, la supervivencia mediana de los pacientes tratados con TECENTRIQ resultó ser de 13,8 meses, 4,2 meses más que los tratados con quimioterapia basada en docetaxel (supervivencia global mediana: 13,8 meses frente a 9,6 meses; razón de riesgos instantáneos o *hazard ratio* = 0,73, intervalo de confianza del 95 % = 0,62-0,87), con independencia del nivel de expresión del ligando 1 de la proteína 1 de muerte celular programada (PD-L1). En el estudio OAK se evaluó a pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) cuya enfermedad había progresado después de una o más quimioterapias con derivados del platino o durante las mismas (tratamiento de segunda y tercera línea). En dicho estudio, se incluyó a pacientes independientemente de su nivel de expresión del PD-L1, así como con tumores escamosos y no escamosos. Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados en anteriores estudios con TECENTRIQ.

«TECENTRIQ es el primer y único inmunoterápico oncológico anti-PD-L1 que prolonga significativamente respecto a la quimioterapia la supervivencia de los pacientes con CPNM metastásico, independientemente de su nivel de expresión del PD-L1 y de su histología tumoral —explica Sandra Horning, directora médica y máxima responsable de Desarrollo Internacional de Roche—. Incluso los pacientes con un nivel de expresión del PD-L1 bajo o indetectable obtienen un beneficio significativo del medicamento».

La FDA designó a TECENTRIQ como avance terapéutico decisivo para el tratamiento de pacientes con CPNM positivo al PD-L1 cuya enfermedad haya progresado durante una quimioterapia con derivados del platino o después de la misma (y de un tratamiento selectivo adecuado en el caso de los tumores con una mutación en *EGFR* o *ALK*). La solicitud de autorización de producto biológico presentada por Roche para TECENTRIQ como tratamiento del CPNM se está evaluando de forma prioritaria, con el 19 de octubre de 2016 como fecha límite para la decisión.

Roche está realizando actualmente ocho estudios de fase III que evalúan la administración de TECENTRIQ —en monoterapia o en combinación con otros tratamientos— a pacientes con cáncer de pulmón en estadios tempranos y avanzados.

Los resultados completos del estudio OAK, correspondientes al resumen #LBA44, los presentará Fabrice Barlesi (Assistance Publique Hôpitaux de Marseille, Marsella [Francia]) en el simposio presidencial el domingo 9 de octubre a las 16.25 horas (horario centroeuropeo).

Análisis principal del estudio aleatorizado de fase III OAK que compara el atezolizumab con el docetaxel como tratamiento de 2.^a/3.^a línea del CPNM

Acerca del estudio OAK

El estudio de fase III, internacional, multicéntrico, controlado, aleatorizado y sin enmascaramiento OAK evaluó la eficacia y la seguridad de TECENTRIQ comparándolas con las del docetaxel en 1225 pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico cuya enfermedad había progresado durante una quimioterapia anterior con derivados del platino o después de la misma. El análisis principal se llevó a cabo en los primeros 850 pacientes aleatorizados. Aproximadamente una cuarta parte de los pacientes (26 %) presentaba tumores escamosos. Se asignó aleatoriamente a los pacientes (en una proporción 1:1) para recibir 1200 mg de TECENTRIQ cada 3 semanas o 75 mg/m² de docetaxel cada 3 semanas, en ambos casos por vía intravenosa, hasta que progresó la enfermedad o se registró una toxicidad inaceptable. Los dos criterios principales de valoración fueron la supervivencia global en todos los pacientes aleatorizados (población por intención de tratar) y en un subgrupo de la población del análisis principal seleccionado en función de la expresión del PD-L1. A continuación se resumen los resultados del estudio OAK.

Tabla de datos

Resultados de supervivencia global						
Grupo del estudio	Población por intención de tratar (primeros 850 pacientes aleatorizados)		CT 1/2/3 o LI 1/2/3 (Expresión del PD-L1 \geq 1 % en las células tumorales [CT] o en los linfocitos infiltrantes [LI])		CT 0 y LI 0 (Expresión del PD-L1 < 1 % en las células tumorales [CT] y en los linfocitos infiltrantes [LI])	
Grupo de tratamiento <i>T = TECENTRIQ</i> <i>D = docetaxel</i>	T	D	T	D	T	D
N =	425	425	241	222	180	199
Supervivencia global (SG) mediana (meses)	13,8	9,6	15,7	10,3	12,6	8,9
Hazard ratio* (HR)	HR = 0,73		HR = 0,74		HR = 0,75	
(Intervalo de confianza del 95 %, IC 95 %)	IC 95 % = 0,62-0,87		IC 95 % = 0,58-0,93		IC 95 % = 0,59-0,96	
Valor de P**	P = 0,0003		P = 0,0102		P = 0,0215	
Supervivencia global según características histológicas						
Histología	Tumor no escamoso			Tumor escamoso		
Grupo de tratamiento <i>T = TECENTRIQ</i> <i>D = docetaxel</i>	T	D	T	D	T	D
N =	313		315		112	110
SG mediana (meses)	15,6		11,2		8,9	7,7
HR no estratificado (IC 95 %)	HR = 0,73 IC 95 % = 0,60-0,89			HR = 0,73 IC 95 % = 0,54-0,98		
Población para evaluación de seguridad, N = 1187						
<p>Los acontecimientos adversos fueron similares a los observados en anteriores estudios con TECENTRIQ. En el grupo que recibió TECENTRIQ hubo menos pacientes que presentaron acontecimientos adversos de grado 3-4 asociados al tratamiento que en el grupo del docetaxel (15 % frente a 43 %).</p> <p>Los acontecimientos adversos más frecuentes (incidencia del 5 % o más) en el grupo de TECENTRIQ fueron dolor musculoesquelético (11 % en el grupo de TECENTRIQ frente a 4 % en el del docetaxel) y prurito (8 % frente a 3 %). No se produjo ningún fallecimiento asociado ni a TECENTRIQ ni al docetaxel.</p> <p>Ambos grupos estaban equilibrados en cuanto a características demográficas y valores iniciales. La edad mediana de los pacientes era de 64 años, y el 61 % eran varones. El 25 % había recibido dos líneas de tratamiento anteriores, y el 18 % nunca había fumado. La puntuación inicial en la escala ECOG de calidad de vida fue 0 (37 %) o 1 (63 %). En torno al 17 % del grupo del docetaxel recibió inmunoterapia como tratamiento posterior.</p>						

*No estratificado para el subgrupo CT 0 y LI 0, y estratificado para el resto de subgrupos

**Valor de P correspondiente a la prueba del orden logarítmico (*log-rank*) estratificada

Acerca del carcinoma pulmonar no microcítico

El cáncer de pulmón es el cáncer más mortífero: anualmente mata a 1,59 millones de personas en todo el mundo, lo que supone más de 4350 fallecidos al día. El cáncer de pulmón puede dividirse en dos grandes grupos: el carcinoma pulmonar microcítico y el carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM), que es el más prevalente y supone en torno al 85 % de todos los casos.

Acerca de TECENTRIQ (atezolizumab)

TECENTRIQ es un anticuerpo monoclonal diseñado para actuar fijándose a una proteína llamada PD-L1 (ligando 1 de la proteína 1 de muerte celular programada), que se expresa en las células tumorales y en los linfocitos infiltrantes de tumores. PD-L1 interactúa con PD-1 y B7.1, dos proteínas de la superficie de los linfocitos T, causando la inhibición de estos. Al bloquear dicha interacción, TECENTRIQ permite la activación de los linfocitos T, que recuperan así su capacidad de detectar y atacar eficazmente las células tumorales.

Acerca de la inmunoterapia oncológica personalizada

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 destinadas a ayudar al sistema inmunitario del propio paciente a combatir el cáncer.

El objetivo de la inmunoterapia oncológica personalizada es ofrecer a pacientes y médicos de una opción terapéutica adaptada a las características inmunobiológicas específicas del tumor concreto de cada persona. La finalidad es servir de base para estrategias de tratamiento que proporcionen al mayor número posible de pacientes la oportunidad de un beneficio transformador. En el caso de TECENTRIQ, el objetivo de usar la proteína PD-L1 como biomarcador es explorar el nivel de expresión de dicha proteína en las células tumorales y los linfocitos infiltrantes de tumores y analizar la correlación de este con el beneficio clínico del fármaco —tanto en monoterapia como combinado— en un amplio abanico de tumores. El programa de investigación y desarrollo de Roche en inmunoterapia oncológica personalizada incluye más de 20 sustancias candidatas, 10 de las cuales están siendo objeto de estudios clínicos.

La inmunoterapia oncológica personalizada es un elemento esencial para Roche a la hora de poner en práctica su compromiso más amplio con la medicina personalizada. En el siguiente enlace puede consultarse más información sobre el planteamiento de inmunoterapia oncológica de Roche:

http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm

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 octavo año consecutivo, Roche ha sido reconocida en los Índices de Sostenibilidad Dow Jones (DJSI) como la empresa más sostenible del grupo Industria farmacéutica, Biotecnología y Ciencias de la vida.

El Grupo Roche tiene su 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.

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

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

- Nicolas Dunant (director)
- Ulrike Engels-Lange
- Anja von Treskow