

Basilea, 2 de septiembre de 2013

Aprobada en Europa la nueva formulación de Herceptin, ahorradora de tiempo, para el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo

- **La formulación subcutánea se administra en dos a cinco minutos en lugar de los 30-90 minutos de la formulación intravenosa estándar**
- **En Europa, más de 80.000 pacientes reciben cada año tratamiento con Herceptin**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la aprobación por la Comisión Europea de una nueva formulación inyectable –por vía subcutánea– de Herceptin (trastuzumab) para el tratamiento del carcinoma de mama HER2-positivo, un subtipo agresivo de la enfermedad. Esta aprobación es tanto para las fases tempranas como avanzadas del tratamiento.

«En Europa, cada año se diagnostica cáncer de mama HER2-positivo a más de 90.000 mujeres –ha señalado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Nos alegramos de que, con esta nueva formulación de Herceptin, las pacientes puedan pasar menos tiempo en el hospital y más viviendo su vida ».

Los estudios ponen de manifiesto que mantener una vida normal y pasar más tiempo con los amigos y la familia puede mejorar el bienestar de las mujeres que padecen cáncer de mama^{1,2}. La nueva formulación permite reducir el tiempo que las pacientes pasan en el hospital recibiendo tratamiento con Herceptin, ya que su administración es como mínimo seis veces más rápida que la de la formulación intravenosa estándar.

Acerca del estudio fundamental

La aprobación por la Comisión Europea se ha basado en los datos del estudio HannaH, los cuales mostraban que la eficacia (respuesta patológica completa, RPC) de Herceptin subcutáneo era comparable a la de Herceptin intravenoso en las mujeres con cáncer de mama precoz HER2-positivo y la concentración plasmática de trastuzumab no era menor. El perfil general de la seguridad en ambos grupos del estudio HannaH concordaba con el esperado del tratamiento estándar con Herceptin y quimioterapia en estas pacientes. Nuevos signos de toxicidad no se detectaron.

Acerca de Herceptin

Herceptin es un anticuerpo monoclonal humanizado, diseñado para bloquear específicamente la función del receptor HER2, una proteína producida por un gen específico con potencial cancerígeno cuando su expresión es demasiado alta. Herceptin posee un mecanismo de acción que activa el sistema inmunitario del organismo y bloquea la vía de señalización de HER2 para destruir de forma selectiva las células cancerosas.

Desde que Herceptin fuera autorizado por primera vez en 1998, más de 1,3 millones de pacientes de todo el mundo han sido tratados con este medicamento selectivo. Administrado en monoterapia, en combinación con la quimioterapia habitual o después de ésta, Herceptin mejora la supervivencia global, la tasa de respuesta y la supervivencia sin enfermedad, manteniendo a la vez la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama HER2-positivo. La idoneidad de un paciente para recibir tratamiento con Herceptin se determina en una prueba diagnóstica, lo que ahorra tiempo desde el primer momento al identificar a aquellos pacientes que se beneficiarían más de un tratamiento alternativo.

La formulación subcutánea de Herceptin se presenta en forma líquida lista para el uso, administrada en una dosis fija de 600 mg/5 ml cada tres semanas. Se simplifica así el procedimiento de administración al eliminar la necesidad de reconstituir o calcular la dosis en función del peso del paciente. Una dosis de carga inicial no es necesaria en la administración subcutánea.

La formulación subcutánea se ha desarrollado con tecnología de Halozyme Therapeutics, Inc. (NASDAQ: HALO) que degrada temporal y reversiblemente el ácido hialurónico (o hialuronano), una sustancia viscoelástica que forma una barrera en los tejidos entre las células subcutáneas. De este modo, el volumen de 5 ml de la formulación subcutánea de Herceptin se dispersa y absorbe rápidamente en un área grande.

Acerca del cáncer de mama

El cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuente en las mujeres en todo el mundo³. Cada año se diagnostican aproximadamente 1,4 millones de nuevos casos de cáncer de mama y mueren más de 450.000 mujeres de esta enfermedad³. Este tipo de cáncer se caracteriza por la presencia de cantidades elevadas de HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) en la superficie de las células tumorales. Se habla entonces de «positividad para HER2», la cual se detecta en el 15-25% de las mujeres con cáncer de mama⁴. El cáncer HER2-positivo es una forma particularmente agresiva de cáncer de mama⁵.

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, enfermedades infecciosas, inflamación, metabolismo y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, así como un 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 2012, Roche tenía más de 82.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 8.000 millones de CHF en investigación y desarrollo. Las ventas del Grupo alcanzaron la cifra de 45.500 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). 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
- Štěpán Kráčala

Referencias

¹ Kroenke CH, et al. *Breast Cancer Res Tr.* 2013; 37(1): 261-271

² Slevin ML, et al. *Br J Cancer.* 1996; 74(8): 1275–1279.

³ Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.

⁴ Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/ College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *Arch Pathol Lab Med*—Vol 131, January 2007.

⁵ Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med* 2011; 365:1273-83.