

Basilea, 30 de junio de 2011

## **Extensión del uso de Avastin, de Roche, contra el cáncer de mama metastásico en la UE**

### **Esta ampliación del uso permite la combinación con Xeloda o paclitaxel como tratamiento de primera línea**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la extensión por la Comisión Europea del uso aprobado de Avastin (bevacizumab) contra el cáncer de mama metastásico a la combinación con Xeloda (capecitabina). Recientemente, la Comisión Europea había confirmado la aprobación de Avastin en combinación con el quimioterápico paclitaxel contra el cáncer de mama metastásico como tratamiento de primera línea. Esta aprobación ensancha el arco de opciones terapéuticas de primera línea en las mujeres para las que no se consideran adecuadas otras quimioterapias (taxanos y antraciclinas).

La extensión del uso de Avastin se ha basado en los resultados del estudio de fase III RIBBON 1, los cuales ponen 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. Los acontecimientos adversos observados en RIBBON 1 eran comparables a los notificados en estudios fundamentales anteriores de Avastin en diversos tipos de cáncer.

«La decisión de la Comisión Europea respalda nuestro convencimiento de las ventajas clínicas significativas de Avastin en combinación con Xeloda –ha declarado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Nos congratulamos de este paso, toda vez que significa una opción de tratamiento adicional en Europa para las mujeres con cáncer de mama metastásico y para sus médicos».

Los datos del estudio fundamental E2100 (Avastin y paclitaxel) forman la base de las politerapias autorizadas de Avastin con paclitaxel en el cáncer de mama metastásico. Estos datos muestran que Avastin en combinación con el quimioterápico paclitaxel doblaba la mediana de la supervivencia sin progresión (SSP) en comparación con el paclitaxel solo. Algunas opciones quimioterápicas, incluidos taxanos y antraciclinas, no son siempre adecuadas para todas las mujeres con cáncer de mama metastásico. La extensión del uso aprobada brinda una opción adicional de tratamiento de primera línea para estas mujeres.

Los resultados del estudio RIBBON 1 de la combinación de Avastin y capecitabina revelan:

- 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 mediana de SSP 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 ( $p = 0,0097$ ).

### **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 32 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 Xeloda (capecitabina)**

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**

- 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)**

- Monoterapia (EE.UU. y UE: 2005)
- Monoterapia (Japón: 2007)
- En combinación con oxaliplatino como 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](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\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm)

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

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

- Alexander Klausner (director)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt