

Basilea, 20 de septiembre de 2013

Opinión positiva del CHMP para el antineoplásico de Roche Kadcyła, el primer conjugado de anticuerpo y fármaco contra el cáncer de mama HER2-positivo avanzado

- **En un estudio clínico de fase III, pacientes con la enfermedad en estadio avanzado previamente tratada experimentaron con Kadcyła un aumento de la esperanza de vida a más de dos años y medio (mediana)**
- **Kadcyła se ha diseñado para preservar la calidad de vida, pues actúa directamente en las células cancerosas, limitando así el daño a los tejidos sanos**
- **La decisión de la Comisión Europea se espera para finales de año**

Roche: Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Unión Europea (UE) ha recomendado la aprobación de Kadcyła (trastuzumab emtansina o T-DM1) en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo metastásico o localmente recidivante no operable que hayan recibido previamente trastuzumab y un taxano, por separado o en combinación.

«El mecanismo de acción de Kadcyła, sumamente eficaz y selectivo, brinda una oportunidad a las pacientes de prolongar su vida con menos efectos secundarios de los habituales con la quimioterapia –ha comentado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Esperamos que este nuevo medicamento esté pronto disponible para las pacientes con cáncer de mama metastásico en Europa».

Actualmente, el cáncer de mama metastásico (CMm) es incurable, de modo que el objetivo del tratamiento consiste en ayudar a las pacientes a vivir el mayor tiempo y lo mejor posible. Contra el CMm HER2-positivo se utilizan hoy día tanto regímenes quimioterápicos como medicamentos de acción selectiva. Algunos de los efectos secundarios habituales con la quimioterapia estándar pueden menguar sensiblemente la calidad de vida de la pacientes, hasta el punto de hacer necesario un cambio de tratamiento o incluso suspender totalmente la medicación¹.

La opinión del CHMP se fundamenta en los datos clínicos del estudio de fase III internacional EMILIA, en el que se puso de manifiesto que la administración de Kadcyła a pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico previamente tratado con Herceptin y quimioterapia basada en taxanos les permitió vivir casi 10 meses (9,6 meses) sin empeoramiento de la enfermedad y alargar su vida a más de dos años y medio (30,9 meses, mediana)². Kadcyła demostró también tener un perfil de seguridad tolerable y comportar menos efectos secundarios graves de los asociados normalmente con la quimioterapia actual, cuyo impacto en la vida de las pacientes es conocido^{2,3}. Kadcyła es un antineoplásico de acción selectiva sobre la proteína HER2 que aúna dos propiedades antitumorales: la inhibición de HER2 por el trastuzumab (principio activo de Herceptin) y la acción citotóxica (quimioterápica) del DM1. Unidos por un conector “estable”, el trastuzumab lleva al DM1 directamente a las células tumorales HER2-positivas.

Eficacia de Kadcyła contra el CMm HER2-positivo

La solicitud de la autorización de Kadcyła en la UE se basa en los resultados del estudio EMILIA (TDM4370g/BO21977), un ensayo clínico de fase III abierto, aleatorizado e internacional para comparar Kadcyła en monoterapia con lapatinib en combinación con Xeloda en 991 mujeres con CM HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que habían recibido previamente Herceptin y quimioterapia basada en taxanos. Resumen de los resultados²:

Grupos de estudio	Kadcyła	Lapatinib y Xeloda
Supervivencia global (variable coprincipal)	Diferencia de 5,8 meses HR = 0,682 (IC 95%: 0,548-0,849) Reducción del 32% del riesgo de muerte Mejora observada del 23% de la mediana de supervivencia global p = 0,0006	
Mediana de supervivencia global	30,9 meses	25,1 meses
Supervivencia sin progresión (variable coprincipal, revisión independiente)	Diferencia de 3,2 meses HR = 0,650 (IC 95%: 0,549-0,771) Reducción del 35% del riesgo de empeoramiento de la enfermedad o muerte Mejora observada del 50% de la mediana de supervivencia sin progresión p <0,0001	
Mediana de supervivencia sin progresión	9,6 meses	6,4 meses

Tasa de respuesta	43,6%	30,8%
Duración de la respuesta (mediana)	12,6 meses	6,5 meses
Perfil de seguridad	Kadcyla tuvo un perfil de seguridad tolerable	
Tasa de efectos adversos de grado 3 o superior	43,1%	59,2%
Efectos adversos de grado 3 o superior más frecuentes	En las pacientes tratadas con Kadcyla, los efectos adversos de grado 3 o superior más frecuentes (>2% de las pacientes) fueron: trombocitopenia (12,9%), AST elevada (4,3%), ALT elevada (2,9%), anemia (2,7%), fatiga (2,4%), hipopotasemia (2,2%) y neutropenia (2%).	En las pacientes tratadas con Lapatinib y Xeloda, los efectos adversos de grado 3 o superior más frecuentes (>2% de las pacientes) fueron: diarrea (20,7%), síndrome palmoplantar (16,4%), vómitos (4,5%), neutropenia (4,1%), fatiga (3,5%), náuseas (2,5%) e inflamación de mucosa (2,3%).

Acerca de los medicamentos de Roche contra los tumores HER2-positivos

Roche lidera la investigación de la vía HER2 desde hace más de 30 años y tiene el empeño de mejorar la salud, la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes con enfermedades HER2-positivas tanto en estadio temprano como avanzado (metastásico).

Roche ha desarrollado diversos medicamentos innovadores que han contribuido a transformar el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo. El cáncer de mama HER2-positivo es especialmente agresivo y afecta a aproximadamente al 20% de las mujeres con cáncer de mama. A lo largo de los últimos 15 años han mejorado las perspectivas de las pacientes con enfermedad HER2-positiva, hasta el punto de que los resultados terapéuticos son hoy mejores que en las pacientes con cáncer de mama HER2-negativo.

La idoneidad de un paciente para recibir un medicamento de Roche contra una enfermedad HER2-positiva se determina en una prueba diagnóstica, lo que ahorra tiempo desde el primer momento al identificar a los pacientes que más se beneficiarán del tratamiento.

Roche utiliza bajo licencia la tecnología de Kadcyla en virtud de un acuerdo con ImmunoGen, Inc.

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.

Más información

Roche en oncología: www.roche.com/de/media/media_backgroundunder/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
- Štěpán Kráčala

Referencias

1. Garrison, et al (2013). Real-world symptom burden and early treatment discontinuation in first-line metastatic breast cancer. ASCO abstract #6626.
2. Verma S, et al. Trastuzumab Emtansine for HER2-positive Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med* 2012; 367:1783-1791.
3. Welslau, M et al. Patient-Reported Outcomes from EMILIA, a Phase 3 Study of Trastuzumab Emtansine (T-DM1) vs Capecitabine and Lapatinib in HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer. ESMO 2012.