



RegistEM permitirá conocer la distribución real de los distintos subgrupos moleculares del tumor y su diferente evolución

GEICAM PONE EN MARCHA EL PRIMER REGISTRO PROSPECTIVO A GRAN ESCALA DE CÁNCER DE MAMA POR SUBTIPOS TUMORALES

- **El Grupo GEICAM empezará a incluir pacientes a las que se les haya diagnosticado la enfermedad en fase avanzada a partir de este mes de junio.**
- **Este registro, que incluirá unas 1.400 pacientes, permitirá determinar el impacto de la cirugía y otros tratamientos, la incidencia de embarazos o si hay cambios moleculares en el tumor entre su primera aparición y su evolución a metástasis.**
- **La suma de este trabajo observacional prospectivo al nuevo estudio observacional retrospectivo El Álamo IV, que analiza la evolución de 12.000 pacientes diagnosticadas hace más de diez años (2002-2005), ofrecerá la mejor panorámica posible del cáncer de mama en España.**

Madrid, 17 de junio de 2016. El Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama ha puesto en marcha RegistEM, el primer registro realizado en España para conocer la distribución real y evolución de los diferentes subtipos de cáncer de mama avanzado. Así lo ha anunciado el Grupo en la presentación de la [9ª Reunión Anual GEICAM de Avances en Cáncer de Mama \(RAGMA\)](#), que hoy y mañana se celebra en Madrid. Esta investigación observacional prospectiva con datos de práctica clínica real incluirá unas 1.400 pacientes de 43 hospitales de todo el país con enfermedad localmente avanzada no resecable o metastásica que hayan sido diagnosticadas en esta situación durante los años 2016-2018 y a las que se las seguirá durante los siguientes 5 años para conocer su evolución. Su inicio coincide en el tiempo con el arranque de otro estudio, éste también observacional pero retrospectivo, conocido como El Álamo IV que, durante los próximos dos años y medio, incluirá 12.000 pacientes diagnosticadas hace más de diez años (2002-2005) y analizará su evolución hasta la actualidad.

“La realización de ambos trabajos nos va a ofrecer la mejor panorámica posible del cáncer de mama en España, de su evolución según sus características moleculares y también del impacto de la cirugía, la radioterapia y de las nuevas terapias en su pronóstico. Cubren una necesidad importante y figuran, sin duda, entre los proyectos más ambiciosos realizados por el Grupo desde su creación”, asegura el doctor Miguel Martín, presidente de GEICAM.

A través del RegistEM, podrá saberse cuál es la proporción real de pacientes según el subtipo de tumor, que puede expresar receptores hormonales siendo luminal A o luminal B (con sobreexpresión o no de HER2), ser HER2 positivo o triple negativo; también permitirá determinar el efecto en cada uno de ellos de las nuevas terapias incorporadas a la práctica clínica. *“Los resultados de este registro van a acercarnos más que nunca a la realidad del manejo y la evolución de la enfermedad avanzada en nuestro medio. Además es multicéntrico, con cobertura nacional y resultados de más de un millar de pacientes”*, asegura la doctora **Sara López-Tarruella**, especialista del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid y una de las investigadoras coordinadoras del estudio, quien destaca *“el enorme interés de estos trabajos denominados de Real World Data (RWD)”*. Se trata de investigaciones realizadas a partir de datos referidos a pacientes y tratamientos recogidos durante el manejo habitual de una enfermedad en condiciones reales de práctica clínica, permitiendo muestras amplias y durante periodos de seguimiento prolongados.

Objetivos

RegistEM es un estudio de cohortes prospectivo, observacional, multicéntrico y no intervencionista. Según la doctora López-Tarruella, *“además de observar la distribución real de los diferentes subtipos del tumor, con este trabajo vamos a poder analizar las características demográficas de las pacientes y los factores de riesgo familiar, la incidencia de embarazos o los patrones de abordaje del tumor primario y de las recaídas en la enfermedad oligometastásica, que es aquella que presenta un número reducido de lesiones metastásicas. Gracias a la recolección de muestras biológicas, incluyendo muestras de sangre del tumor primario como de su metástasis, podríamos incluso disponer de una potencial plataforma para el estudio de biomarcadores en enfermedad avanzada”*.

La prevalencia de la enfermedad metastásica en cáncer de mama es elevada debido a que muchas mujeres conviven con el tumor diseminado durante varios años. De hecho, hasta un 30% de las mujeres diagnosticadas en un estadio precoz de su cáncer de mama experimentará una recaída de la misma a lo largo de su vida con aparición de metástasis a distancia. No obstante, tal y como advierte la doctora López-Tarruella, hay una *“importante carencia de datos precisos sobre la prevalencia de la enfermedad en casi todos los países, ya que la mayoría de los registros no recogen datos sobre las recaídas. Estas pacientes alcanzan medianas de supervivencia superiores a los dos años. Se han incrementado las posibilidades de tratamiento y con las nuevas terapias dirigidas, especialmente las desarrolladas para pacientes con tumores de tipo luminal o HER-2 positivos, se alcanzan en algunos casos más de 4 años de supervivencia con metástasis”*.

El Álamo IV

La nueva edición del proyecto El Álamo es un estudio observacional retrospectivo que analiza la evolución de pacientes diagnosticadas con un tumor infiltrante entre el 1 de enero de 2002 y el 31 de diciembre de 2005. Diseñado para estudiar las características demográficas, clínicas y anatómo-patológicas del cáncer de mama en nuestro país, El Álamo IV proporcionará información igualmente valiosa sobre la frecuencia, el tipo y la localización de las recaídas de la enfermedad, los rasgos clínico-patológicos de aquellos

casos concretos en los que había antecedentes familiares, las diferencias en el desarrollo de la enfermedad entre hombres y mujeres, la prevalencia del tumor asociada al embarazo o el impacto en el pronóstico según el tipo de cirugía del tumor primario y los tratamientos utilizados tanto en el diagnóstico como en los años posteriores hasta la actualidad.

El doctor **Carlos Jara**, especialista del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón de Madrid y uno de los médicos investigadores que coordina esta investigación, destaca que la nueva edición del proyecto Álamo que ahora se pone en marcha es *“mucho más ambiciosa porque recoge más información de calidad de historias clínicas en comparación con la información obtenida en ediciones previa: datos anatómico-patológicos y moleculares e información más pormenorizada y exhaustiva sobre el tratamiento que permitirá esta vez sacar muchas más y mejores conclusiones”*.

Este experto hace hincapié en la importancia de obtener datos de las pacientes españolas *“sin filtro alguno”*. *“Al no haber sesgo, conseguimos una fotografía real del cáncer de mama en nuestro país. Esperamos tener resultados el año que viene, en unos once meses, aunque para el análisis final habrá que esperar alrededor de dos años y medio”*, asegura el doctor Jara. Está previsto que El Álamo IV recoja información sobre unas 12.000 pacientes.

Cáncer de mama

En España, una de cada ocho mujeres sufrirá cáncer de mama a lo largo de su vida, el tumor más frecuente en las mujeres occidentales, estimándose que en Europa la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama antes de los 75 años es del 8%. Los programas de prevención y los avances obtenidos en la investigación de nuevos tratamientos han permitido aumentar la supervivencia, que en España se sitúa por encima del 80% a los 5 años del diagnóstico.

Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama

Geicam es el grupo líder en investigación en cáncer de mama en España, y cuenta en la actualidad con un reconocido prestigio a nivel internacional. Actualmente está constituido por más de 800 expertos, que trabajan en 184 hospitales de toda España. Entre sus principales objetivos está promover la investigación clínica, epidemiológica y traslacional, la formación médica continuada, y la divulgación para facilitar la información a las afectadas acerca de los tratamientos y sus efectos secundarios, y así promover su participación en ensayos clínicos. Desde su constitución en 1995 hasta el momento, GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios en los que han participado más de 46.000 mujeres. Para más información, puedes visitar la página oficial www.geicam.org o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GEICAMujer y en Facebook.com/GEICAM.

Para más información:

Sonsoles Pérez / Cristina García
Planner Media
Tif. 91 787 03 00

Roser Trilla
Responsable Comunicación GEICAM
Tif. 91 659 28 70