

NOTA DE PRENSA EMBARGADA HASTA EL 7 DE JUNIO



GEICAM participa en el estudio PALOMA-2, presentado en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Médica (ASCO) (3 al 7 de junio de 2016)

AÑADIR PALBOCICLIB AL TRATAMIENTO HORMONAL CONSIGUE FRENAR LA PROGRESIÓN DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO DURANTE CASI EL DOBLE DE TIEMPO

- Las pacientes que recibieron esta terapia dirigida junto a letrozol lograron una supervivencia libre de progresión de 24,8 meses respecto a los 14,5 meses del grupo que solo recibió letrozol.
- El estudio confirma el beneficio de palbociclib cuando se combina letrozol en pacientes posmenopáusicas con receptores estrogénicos positivos y HER2 negativo.
- A lo largo de un año se incluyeron un total de 650 pacientes, 57 de ellas procedentes de 21 hospitales españoles a través del Grupo GEICAM.
- GEICAM investiga actualmente palbociclib en combinación con tratamiento hormonal en otros dos estudios propios: PEARL y FLIPPER.
- El Grupo presenta también en Chicago datos de un sub-estudio realizado a partir de las muestras del estudio GEICAM\9906.

Madrid, 6 de junio de 2016.- Un estudio con participación del **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** ha confirmado que añadir la terapia dirigida palbociclib al tratamiento hormonal con letrozol incrementa la supervivencia libre de progresión (SLP) en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores estrogénicos positivos y HER2 negativo (RE+/HER2-), que no habían recibido previamente tratamiento sistémico para el cáncer metastásico, frente a letrozol más placebo. Los resultados de esta investigación se han presentado en la **52**

Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Médica (ASCO), que hoy concluye en Chicago.

Durante un año se reclutaron un total de 650 pacientes a nivel mundial, 57 de ellas españolas, incluidas en 21 hospitales a través de GEICAM. Según explica el **doctor Miguel Martín**, presidente del Grupo GEICAM y segundo autor de este trabajo, el estudio fase III **PALOMA-2** ha alcanzado su objetivo primario al mostrar que la combinación de palbociclib y letrozol consigue un aumento de SLP de 10,3 meses (24,8 meses *versus* 14,5 meses del grupo que recibió letrozol más placebo). Se confirma así la evidencia proporcionada por el estudio fase II PALOMA-1 sobre la combinación de palbociclib y letrozol como tratamiento de primera línea en cáncer de mama metastásico luminal. Entre los objetivos secundarios se incluyen duración del control tumoral, supervivencia global, seguridad o calidad de vida.

Con esta investigación, explica el doctor Martín, son ya tres los estudios aleatorizados que demuestran el beneficio de palbociclib cuando se añade a la terapia endocrina para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado RE+/HER2-. *“A partir de estos resultados podemos afirmar que la combinación de palbociclib con letrozol se convierte en uno de los nuevos estándares en primera línea de tratamiento para pacientes con cáncer de mama metastásico”*, añade.

PEARL y FLIPPER

Asimismo, GEICAM investiga actualmente palbociclib en combinación con tratamiento hormonal en otros dos estudios propios: **PEARL** y **FLIPPER**. El estudio GEICAM/2013-02 (PEARL) es un fase III con palbociclib en combinación con terapia endocrina (exemestano o fulvestrant) frente a una quimioterapia oral (capecitabina) en pacientes con cáncer de mama metastásico con receptores hormonales (RH) positivos y HER2 negativo con resistencia a inhibidores de aromatasa no-esteroides. Este estudio se ha diseñado para confirmar que el beneficio clínico de palbociclib en combinación con tratamiento hormonal en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico RH+/HER2-, cuyo tumor ya se ha hecho resistente a los inhibidores de aromatasa no-esteroides, es superior al obtenido con una de las opciones terapéuticas más utilizada en estas pacientes, que es la quimioterapia (en concreto en este estudio la capecitabina). Palbociclib en combinación con tratamiento hormonal ha demostrado en un estudio previo ser superior a la misma terapia endocrina, en esta misma población de pacientes, sin embargo el estudio PEARL es el primero en el mundo que se realiza en este tipo de pacientes frente a quimioterapia. Respecto al estudio GEICAM/2014-12 (**FLIPPER**), el objetivo es el de establecer el grado de beneficio añadido de palbociclib con fulvestrant frente a fulvestrant más placebo como primera línea de tratamiento para pacientes con cáncer de mama metastásico con RH positivo y HER2 negativo cuyo tumor es sensible al tratamiento hormonal (definido como que hayan completado al menos 5 años de tratamiento hormonal adyuvante y que permanezcan libres de enfermedad durante más de 12 meses tras la finalización de la misma o que tengan enfermedad metastásica *de novo*). Palbociclib en combinación con Fulvestrant ha demostrado en un estudio previo ser superior a fulvestrant solo, en pacientes tratadas en

líneas más avanzadas, sin embargo el estudio FLIPPER es el primero en el mundo que estudia esta combinación en este tipo de pacientes que se tratan de forma más temprana. Los resultados de estos dos estudios proporcionarán datos que ayudarán a los médicos en el tratamiento de las pacientes con cáncer de mama avanzado con RH positivo.

El presidente de GEICAM ha recordado que *“para que un nuevo fármaco pueda ser autorizado por las Agencias Regulatoras para su comercialización y uso en pacientes, tiene que demostrar su eficacia y seguridad mediante ensayos clínicos. En este sentido, es fundamental el papel que juegan los grupos cooperativos como GEICAM desarrollando y poniendo en valor una actividad que debería ser facilitada en todos los países para permitir un rápido acceso a los medicamentos innovadores. No olvidemos que, gracias a la investigación, hoy el 80% de las pacientes de cáncer de mama sobrevive más de 5 años al diagnóstico”*.

Sub-estudio del GEICAM\9906

Otra investigación del Grupo GEICAM, un análisis de datos del estudio GEICAM\9906, ha permitido constatar que de entre las pacientes con receptores hormonales positivos, aquellas con tumores ER+/PgR- (receptor de estrógeno positivo y receptor de progesterona negativo) presentan peor pronóstico en términos de supervivencia libre de metástasis y supervivencia global que aquellas cuyo tumor expresa ambos receptores: ER+/PgR+ (receptor de estrógeno positivo/receptor de progesterona positivo) o sólo el PgR+(receptor de progesterona positivo).

El estudio de los receptores hormonales es clave para poder definir qué pacientes pueden beneficiarse del tratamiento hormonal. Sin embargo, es importante saber qué pacientes tienen peor pronóstico, ya que podrían beneficiarse de tratamientos adicionales. En este sentido, según explica el **doctor Alberto Ocaña**, investigador principal del análisis presentado en Chicago e investigador del Grupo GEICAM, *“se trata de un trabajo muy novedoso realizado por miembros de GEICAM, que ha contado con colaboración internacional en un campo en el que existen muy pocos datos actualmente”*. Tras analizar a 675 pacientes (540 ER+/PgR+, 105 ER+/PgR- y 30 ER-/PgR+), los resultados revelan que los subtipos intrínsecos más frecuentes de los tumores de peor pronóstico, los ER+/PgR- son luminal B y HER2 enriquecido. Este experto aclara que, aunque estos resultados son muy interesantes, son necesarios más estudios para poder sacar conclusiones definitivas que poder incluir en la práctica clínica habitual en un futuro.

El cáncer de mama en España

En España, una de cada ocho mujeres sufrirá cáncer de mama a lo largo de su vida. Se trata del 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%.

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, para promover así 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:
Síguenos en [Twitter](#) y [Facebook](#)**

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

Roser Trilla
Responsable Comunicación GEICAM
Tlf. 91 659 28 70