

## España es el país que participa con más centros y pacientes

### **GEICAM promueve un estudio internacional fase III para evaluar la eficacia de una nueva combinación terapéutica en cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativo resistente al tratamiento endocrino**

- Se trata del **estudio PEARL** y para su desarrollo, GEICAM cuenta con la colaboración del Grupo Cooperativo Oncológico de Europa Central (CECOG).
- El estudio tiene por objetivo comparar la eficacia de Palbociclib, un nuevo inhibidor de CDK 4/6, en combinación con exemestano frente a la quimioterapia con capecitabina en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado RH+/HER2- cuyos tumores son resistentes a inhibidores de aromatasa no-esteroides.
- En el ensayo clínico participarán un total de **348 pacientes** procedentes de **40 centros**, **25 de ellos españoles**, de un total de cinco países europeos e Israel.

**Madrid, XX de abril 2014.-** El Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM) es el promotor de un nuevo estudio internacional fase III que pretende evaluar la eficacia y seguridad de *palbociclib* con *exemestano* frente a quimioterapia con *capecitabina* en pacientes con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos y HER2 negativo (RH+/HER2-) resistentes a inhibidores de aromatasa no-esteroides.

Se trata del **estudio PEARL**, una investigación internacional puesta en marcha por GEICAM con la colaboración del Grupo Cooperativo Oncológico de Europa Central (CECOG) y que cuenta con la participación de España, Austria, Rumania, Hungría, Israel y Bosnia. De los seis países participantes, España es el que más centros y pacientes aporta al estudio: con 25 hospitales y 168 pacientes de un total de 40 centros y 348 mujeres a incluir de las que hasta la fecha se han reclutado a ocho en España.

El objetivo principal del estudio es demostrar que *palbociclib* en combinación con exemestano es superior a *capecitabina* en términos de supervivencia libre de progresión (SLP). Como objetivo secundario, los investigadores se plantean entre otros comparar la seguridad y tolerabilidad, así como la calidad de vida relacionada con la salud.

La terapia endocrina con inhibidores de la aromatasa (*letrozol* y *anastrozol*) es el tratamiento de elección en cáncer de mama con receptor hormonal positivo y HER2

negativo, pero en casos de recurrencia o progresión del tumor la quimioterapia con *capecitabina* parece ser una de las mejores alternativas.

No obstante, se están investigando nuevas estrategias terapéuticas que potencien la eficacia de las terapias endocrinas. Así, “*los datos preclínicos publicados sugieren que los cánceres de mama con receptor estrogénico positivo y HER2 negativo dependen de la función de las cinasas 4/6 dependientes de ciclina (CDK4/6) y que la inhibición de esta diana podría ser una estrategia terapéutica traslacional eficaz*”, aclara el **doctor Miguel Martín**, investigador principal del estudio y presidente de GEICAM.

El compuesto *palbociclib* es un nuevo inhibidor oral de la actividad de CDK4/6 que parece ser sinérgico con el tratamiento anti-hormonal en estudios preclínicos y clínicos. Según un estudio publicado recientemente, las mujeres tratadas con la combinación de *palbociclib* más *letrozol* tuvieron mejores resultados en términos de supervivencia libre de progresión que aquellas que recibieron *letrozol* solo (20,2 meses vs 10,2 meses).

### **Sobre el estudio**

PEARL es un estudio fase III internacional, multicéntrico, abierto, controlado, aleatorizado, que compara la eficacia y seguridad de *palbociclib* en combinación con *exemestano* frente a *capecitabina* en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico RH positivo/HER2 negativo, cuya enfermedad es refractaria a inhibidores de aromatasa no esteroideos (*letrozol* o *anastrozol*).

El estudio, liderado por GEICAM, ofrece la oportunidad de confirmar un mayor beneficio clínico en términos de SLP (Supervivencia Libre de Progresión) de la terapia combinada de *palbociclib* y *exemestano* en este grupo de pacientes frente a la monoterapia con *capecitabina*.

### **GEICAM**

GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama) es el grupo líder en investigación en cáncer de mama en España, y cuenta en la actualidad con un reconocido prestigio tanto nacional como internacional. Actualmente está constituido por más de 730 expertos, que trabajan en 184 hospitales de toda España. Entre sus principales objetivos está promover la investigación, tanto clínica como básica, 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. Hasta el momento GEICAM ha realizado 96 estudios en los que han participado más de 44.000 mujeres.

### **Para más información:**

**Elena Moreno/María García de Ceca**  
**Planner Media**  
**Tlf. 91 787 03 00**

**Roser Trilla**  
**Responsable Comunicación GEICAM**  
**Tlf. 91 659 28 70**

