

Los oncólogos españoles juegan un papel clave en las nuevas terapias anti-HER2, que aportan más y mejor calidad de vida a las pacientes

GEICAM LIDERA LA INVESTIGACIÓN DE TERAPIAS ANTI-HER2 EN CÁNCER DE MAMA

- El cáncer de mama HER2 positivo afecta al 15-20% de las mujeres que padecen la enfermedad.
- Las nuevas terapias anti-HER2 aportan más tiempo de vida sin que la enfermedad progrese y representan un gran paso adelante en la cronificación del cáncer.
- GEICAM ha liderado desde sus comienzos gran parte de las investigaciones de los fármacos que han puesto de manifiesto el valor de las terapias anti-HER2.

Madrid, 30 de enero de 2015.- El manejo del cáncer de mama HER2 positivo atraviesa un momento histórico: se cumplen 15 años de la llegada de Herceptin (*trastuzumab*), que supuso la primera revolución en cáncer de mama, y cuando se pensó haber “*tocado techo*” en este tumor, hoy hablamos de la “**2ª Revolución**” que llega de la mano de agentes dirigidos denominados Inhibidores de la Dimerización del HER2 (HDI por sus siglas en inglés). Así se ha puesto de manifiesto en la jornada ‘*Innovations in HER2 therapy*’ organizada por el **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** con el objetivo de actualizar el tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo, haciendo un repaso de los avances en esta enfermedad en los últimos años, así como de las terapias anti-HER2 más novedosas, los conjugados anticuerpo-fármaco y su papel en el tratamiento de la enfermedad avanzada.

Durante 15 años, Herceptin (*trastuzumab*) más quimioterapia ha sido el tratamiento estándar para los tumores HER2 y el responsable directo de que se haya transformado el pronóstico de estas pacientes. “*Sin embargo, al cabo de un año la mitad de las pacientes en tratamiento para la enfermedad avanzada empiezan a experimentar resistencias al mismo y es preciso utilizar o añadir, con urgencia, nuevas terapias para seguir aumentando la esperanza de vida*”, explica el **doctor Miguel Martín, presidente de GEICAM**.

Cáncer de mama HER-2 positivo

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres en todo el mundo. En España cada año se diagnostican unos 26.000 nuevos casos de cáncer de mama y su incidencia está aumentando a razón de un 2-3% anual, si bien cuenta con un índice de supervivencia cada vez mayor gracias al diagnóstico precoz y a una mejor eficacia de los tratamientos disponibles.

El cáncer de mama HER2 positivo afecta al 15-20% de las mujeres con cáncer de mama. Este subtipo se caracteriza porque evoluciona de forma especialmente

agresiva y si no recibe el tratamiento adecuado, las posibilidades de supervivencia se reducen de forma considerable. Tras el diagnóstico de un tumor de mama, existen pruebas validadas capaces de determinar el estatus de la proteína HER2, y por tanto, de identificar a aquellas pacientes que son candidatas a beneficiarse de una terapia anti-HER.

Más supervivencia

Los oncólogos españoles han desempeñado un papel clave en el desarrollo clínico de las nuevas terapias anti-HER2 que aumentan la remisión del tumor y mejoran la calidad de vida de las pacientes sin aumentar la toxicidad. *“La investigación española en general y GEICAM en particular ha estado presente en muchos de los estudios que han puesto de manifiesto el valor de las terapias anti-HER2 hoy consideradas más antiguas (como trastuzumab y lapatinib) y en la actualidad está teniendo un papel clave en el desarrollo de las nuevas terapias como pertuzumab, T-DM1 y neratinib”*, apunta el doctor Martín.

Los datos finales de supervivencia del estudio CLEOPATRA con pertuzumab ponen de manifiesto que *“antes de la existencia de pertuzumab, la supervivencia media de las mujeres con cáncer de mama HER2 positivo metastásico oscilaba entre los 35-40 meses. Con la adición de pertuzumab, la supervivencia aumenta hasta los 56 meses en algunos casos, un aumento de casi 16 meses, que no tiene precedentes en los estudios en cáncer de mama metastásico”*, explica la **doctora Eva Carrasco, directora científica de GEICAM**.

La investigación clínica ha dado un paso más en las terapias anti-HER2 con el desarrollo de T-DM1, un fármaco único e innovador, puesto que combina en la misma molécula el anticuerpo monoclonal anti-HER2, trastuzumab (Herceptin®), de eficacia ampliamente demostrada, con un potente agente citotóxico, el DM1.

Gracias a su diseño, T-DM1 actúa de forma selectiva sobre las células tumorales HER2-positivas que reciben tanto el mecanismo de acción propio de trastuzumab como el efecto citotóxico del DM1. En opinión de la doctora Carrasco *“el hecho de que el citotóxico DM1 sea liberado selectivamente en las células HER2 positivas, hace que el aumento de eficacia no vaya acompañado de un aumento de la toxicidad sistémica y sea un fármaco muy bien tolerado”*.

La utilización de las nuevas moléculas anti-HER2 como pertuzumab y T-DM1 aportan más tiempo de vida sin que la enfermedad progrese y una mayor supervivencia global opinión de los investigadores, suponen unas nuevas opciones de tratamiento que dan respuesta a una necesidad urgente y no cubierta, la de las pacientes con enfermedad metastásica.

Según explica el doctor Miguel Martín, *“los datos de los nuevos fármacos (tanto pertuzumab como T-DM1) son increíblemente relevantes para las pacientes y sus familias, representan un gran paso adelante en la cronificación del cáncer de mama en un futuro próximo, ya que proporciona más opciones de líneas de tratamiento para estas pacientes. En el algoritmo de tratamiento de las pacientes con enfermedad metastásica HER2 positivas, pertuzumab debe ser utilizado siempre en primera línea en las pacientes que además tienen los receptores hormonales negativos y en muchas de las que los tienen positivos y T-DM1 en segunda línea”*.

GEICAM, a la cabeza de la investigación de terapias anti-HER2

GEICAM ha contribuido desde el principio al desarrollo de los anticuerpos dirigidos contra HER2. *“Con trastuzumab, GEICAM ha realizado estudios de optimización de tratamiento en combinación con antraciclinas liposomales, y con los estudios HERA y BCIRG 006 ha contribuido a su posicionamiento como terapia obligatoria en el tratamiento adyuvante de pacientes con enfermedad en estadios precoces”,* explica Eva Carrasco.

Según han explicado los expertos, el caso de pertuzumab ha tenido un gran desarrollo en el seno de GEICAM. *“Se han desarrollado estudios como PHEREXA, PERTAIN y APHINITY en los que España, a través de GEICAM, ha sido uno de los países que más pacientes ha incorporado a las investigaciones”* aclara la doctora Carrasco.

En cuanto a los estudios sobre el *tratamiento neoadyuvante (el que se realiza antes de la cirugía)*, *“GEICAM está colaborando muy activamente con dos estudios clave en el desarrollo de T-DM1, el KRISTINE y el KAREN, en población global y doble positiva respectivamente”,* añade la doctora Carrasco.

Por otra parte, *neratinib*, un fármaco que tendrá mucho que decir en los próximos meses, *“ha estado desarrollado en gran parte de sus estudios por GEICAM con ensayos tanto en enfermedad metastásica como precoz, con una gran contribución por ejemplo en el estudio exteNET, que evalúa la administración de neratinib durante un año tras el tratamiento estándar con trastuzumab y quimioterapia”,* apunta esta experta.

Asimismo, *“GEICAM ha participado activamente en aquellos estudios que valoran el uso de otros fármacos en combinación con terapias anti-HER2 con el objetivo de disminuir las resistencias a trastuzumab, como el uso de bevacizumab en el tratamiento adyuvante en el estudio BETH o la combinación con everolimus en el estudio BOLERO3”,* concluye.

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 740 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 44.000 mujeres. Para más información, puedes visitar la página oficial www.geicam.org o seguirnos en Twitter [@GEICAM](https://twitter.com/GEICAM) y en facebook.com/GEICAM.

Para más información:

Elena Moreno/Laura Castellanos
Planner Media
Tif. 91 787 03 00

Roser Trilla
Responsable Comunicación GEICAM
Tif. 91 659 28 70