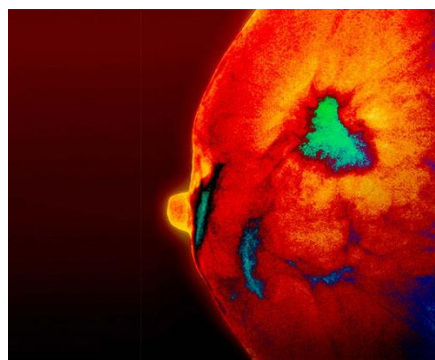


El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autoriza la financiación de Perjeta® como terapia neoadyuvante (antes de la cirugía) en mujeres con un tumor HER2+ en fase inicial

DISPONIBLE EN ESPAÑA PERJETA® EN NEOADYUVANCIA, UNA NUEVA ESTRATEGIA BIOLÓGICA PARA CURAR EL CÁNCER DE MAMA HER2+

- Es el primer tratamiento (administrado de manera previa a la cirugía) aprobado basándose en datos de respuesta patológica completa (ausencia de enfermedad invasiva en mama y ganglios axilares negativos en la cirugía)
- Las pacientes que alcanzan una respuesta patológica completa con el tratamiento previo a la intervención quirúrgica tienen un mejor pronóstico porque podría evitar futuras recaídas
- El 40% de los diagnósticos es candidato a una terapia neoadyuvante que favorece cirugías más conservadoras y la posibilidad de no extirpar el pecho (mastectomía)
- La oncología española ha desempeñado un papel clave en el desarrollo clínico de Pertuzumab

Madrid, 1 de febrero de 2017.- Cada año se diagnostican en España 27.747 mujeres con cáncer de mama. Se calcula que en el 90% de los casos la enfermedad se detecta en fases iniciales cuando el tumor no se ha extendido más allá de la mama o los ganglios linfáticos. En la fase precoz, el objetivo es siempre la curación. Sin embargo, a pesar de los avances de los últimos años, una de cada tres pacientes recaerá en algún momento a una fase avanzada no curable. Hoy, con el fin de poder mejorar su pronóstico, las pacientes con cáncer de mama en estadio precoz tendrán la posibilidad de ser tratadas con Perjeta® (Pertuzumab) como terapia neoadyuvante, seguida de cirugía y de terapia adyuvante.



El **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** acaba de aprobar la financiación de la combinación de las terapias dirigidas Perjeta® (Pertuzumab) y Herceptin®, para su uso en el Sistema Nacional de Salud como terapia neoadyuvante (administrada de manera previa a la cirugía) para pacientes con cáncer de mama HER2+, subgrupo que representa aproximadamente el 20% de todos los casos. Se trata además

del primer fármaco biológico, administrado en neoadyuvancia (antes de la cirugía), en recibir el visto bueno de las autoridades basándose en datos de respuesta patológica completa (ausencia de enfermedad invasiva en mama y ganglios axilares negativos en la cirugía). Las pacientes que alcanzan una respuesta patológica completa con el tratamiento previo a la intervención quirúrgica tienen un mejor pronóstico porque podría evitarles futuras recaídas, además de poder hacer una intervención quirúrgica más conservadora que evite a las pacientes la extirpación del pecho (mastectomía). En el caso de Pertuzumab, los datos demostraron que, añadiéndolo a la terapia estándar (Herceptin® más quimioterapia) prácticamente se duplicaba la tasa de respuesta patológica completa.

La indicación autorizada es como tratamiento neoadyuvante para pacientes con cáncer de mama HER2+, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída, como parte del tratamiento del cáncer de mama precoz. Por tanto, a partir de ahora el fármaco puede utilizarse no solo en pacientes metastásicas como primera opción (se aprobó en 2014 con esa indicación), sino también en mujeres diagnosticadas en estadios iniciales.

Un hito en la aprobación: respuesta patológica completa

A medida que las personas con cáncer viven más, la probabilidad de medir el beneficio en supervivencia dentro de un ensayo clínico típico disminuye drásticamente y requiere varios años de seguimiento. Por esta razón, las autoridades sanitarias europeas y españolas han valorado positivamente medir la eficacia de Perjeta® en cáncer de mama precoz mediante un objetivo subrogado, la respuesta patológica completa. Una paciente la alcanza cuando, en el momento de la cirugía, no hay presencia de enfermedad invasiva en la mama y en los ganglios axilares.

La doctora **Annarita Gabriele**, directora médico de Roche España, asegura que la compañía lleva muchos años investigando nuevas soluciones que aporten más supervivencia y calidad de vida para las pacientes con cáncer de mama. *“Es una gran noticia poder anunciar la autorización del Ministerio de Sanidad para la financiación en España de Perjeta para su uso antes de la cirugía en pacientes con cáncer de mama HER2+ en fase inicial”, afirma. “Tiene un impacto importante en la vida de las pacientes españolas porque permite mejorar el pronóstico de este subtipo de tumor así como favorecer la realización de cirugías más conservadoras, evitando la extirpación del pecho. Gracias al uso de la respuesta patológica completa, que es un objetivo subrogado de respuesta clínica, podemos reducir el tiempo requerido mediante el enfoque convencional del desarrollo de fármacos para el tratamiento de este tipo de cáncer y acelerar el acceso de las pacientes a una terapia innovadora en fases más tempranas”.*

Como indica la doctora **Eva Ciruelos**, **presidenta del grupo de investigación en cáncer de mama SOLTI y oncóloga médica del Hospital 12 de Octubre**, *“es la primera vez que la respuesta patológica completa ha sido la variable tenida en cuenta por las*

autoridades para conceder la aprobación de su uso. Añadir Pertuzumab al tratamiento redundante claramente en más casos con respuesta patológica completa y sabemos que las pacientes que responden y logran una RpC tienen mejor pronóstico. En los tumores HER2+ la importancia de esta respuesta es aún mayor, ya que está relacionado directamente con su evolución a largo plazo”.

La nueva indicación representa, según el doctor **Miguel Martín, presidente del Grupo GEICAM de investigación en Cáncer de Mama y jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Gregorio Marañón**, *“la opción más costo-efectiva de este eficaz medicamento, ya aprobado anteriormente para la enfermedad metastásica. En el contexto neoadyuvante, Pertuzumab puede reducir el porcentaje de recurrencias y, por tanto, aumentar la tasa de curación, que es el objetivo terapéutico más valioso dentro de la Oncología Médica”.*

La autorización de Perjeta se ha basado en los estudios fase II **NEOSPHERE** y **TRYPHAENA**. Los datos del primero reflejaron que añadir Pertuzumab a Trastuzumab y quimioterapia con un taxano prácticamente duplicó la tasa de respuesta patológica completa (39,3% versus 21,5% respectivamente), es decir, se objetivó ausencia de enfermedad invasiva en mama y ganglios axilares negativos en la cirugía). Además, en el estudio **TRYPHAENA**, cuando Pertuzumab se asoció a un régimen completo de quimioterapia de 6 ciclos, se alcanzaron tasas de respuesta completa patológica del 60% aproximadamente.

Beneficios del tratamiento previo a la cirugía

Aplicar un tratamiento previo a la cirugía tiene varias ventajas. La primera, con un componente físico y emocional, es poder plantear una intervención más conservadora evitando la extirpación completa de la mama (mastectomía). Además permite al oncólogo evaluar antes si un tratamiento está funcionando y si se ha alcanzado la respuesta patológica completa en el momento de la cirugía. Alcanzar una respuesta patológica completa puede estar asociado a mejores resultados a largo plazo en las pacientes.

La doctora Ciruelos explica que el objetivo de esta estrategia es que las pacientes no tengan enfermedad residual, ni en la mama ni en la axila, en el momento de entrar en el quirófano. *“Conseguir esto”, continúa, “incrementa las posibilidades de curación; lograrlo en tumores HER2+ se convierte además en un importante factor pronóstico: sabemos que estas pacientes tendrán mayor supervivencia, reduciendo el riesgo de recaídas y de fallecimiento. A esto hay que sumar que si el tumor es más pequeño, la cirugía será menos agresiva. De hecho, en un 40% de las pacientes se podría evitar la mastectomía y optar por una cirugía conservadora igual de eficaz”.* No obstante, lamenta esta experta, *“aún se siguen realizando intervenciones muy agresivas basadas en el tamaño inicial del tumor y no en el tamaño final que se consigue tras el tratamiento neoadyuvante”.*

Asimismo, para el doctor Miguel Martín, *“el contexto neoadyuvante supone una segunda*

oportunidad para ciertas pacientes, en las que queda enfermedad residual voluminosa tras el primer tratamiento. Estas pacientes, de alto riesgo de recaída tras el tratamiento estándar, podrán beneficiarse de la instauración de tratamientos sin resistencia cruzada con aquel”.

El papel del equipo multidisciplinar en el tratamiento neoadyuvante

La urgencia es un sentimiento natural y habitual en las personas que sufren cáncer; la urgencia por curar, por tratar y por eliminar el tumor lo antes posible. Los expertos recuerdan que en el caso del cáncer de mama la cirugía no es una urgencia. Lo importante es que todas las pacientes sean atendidas por un equipo multidisciplinar, con oncólogos, cirujanos, radiólogos o patólogos, que analicen el mejor abordaje posible e informen debidamente a la paciente de las opciones disponibles.

El equipo multidisciplinar analiza cada caso concreto para determinar si lo más recomendable es aplicar un tratamiento antes de la cirugía, o bien si es mejor administrarlo tras pasar por el quirófano (tratamiento adyuvante) con vistas a eliminar las células tumorales que quedan tras la cirugía y reducir así el riesgo de recaída. *“Hablar de neoadyuvancia”, explica el presidente de GEICAM, “es hacerlo de coordinación multidisciplinar, de labor conjunta de distintas especialidades. En nuestro país un 40% de las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama son candidatas a recibir un tratamiento neoadyuvante. Sin embargo, no en todos los casos se benefician de esta opción al tomarse decisiones fuera de un Comité Multidisciplinar, integrado por las diferentes especialidades que desempeñan un papel clave en el manejo de la enfermedad, como radiólogos, patólogos, oncólogos o cirujanos. Por eso, es necesario insistir en que las pacientes deben saber, por un lado, que el cáncer de mama no es nunca una urgencia y, por otro, que antes de tomar cualquier decisión terapéutica su caso debe ser estudiado por este tipo de comités porque eso redundará en mejores resultados.*

En esta misma línea se manifiesta la doctora Ciruelos: *“la neoadyuvancia va estrechamente ligada al estudio del caso por parte del equipo. Es una estrategia que no cabe en centros que carecen de estos equipos o al menos no factible sin una estrecha relación entre el oncólogo clínico y el cirujano. Ese entendimiento debe estar muy afianzado para que el tratamiento neoadyuvante sea el correcto”,* añade.

Participación española

Los oncólogos españoles han desempeñado un papel protagonista en el desarrollo clínico de este fármaco, tanto a la hora de investigar su uso en fase metastásica a través del estudio de registro **CLEOPATRA**, entre otros, como en estadios más iniciales con los estudios **NEOSPHERE**, **TRYPHAENA** y **BERENICE**. La participación española en el desarrollo de la neoadyuvancia ha sido muy relevante: se ha llevado a cabo en 16 centros españoles, en 8 comunidades autónomas y con más de 130 pacientes incluidos en estos ensayos clínicos.

Sobre SOLTI

SOLTI es una asociación sin ánimo de lucro dedicada a la investigación clínica del cáncer de mama. SOLTI fue constituido en 1995 y actualmente cuenta con más de 230 socios investigadores, así como con más de 60 centros hospitalarios distribuidos en España, Portugal, Francia e Italia. SOLTI centra sus esfuerzos en desarrollar ensayos clínicos con agentes contra diana y en incorporar la investigación traslacional innovadora en todos los proyectos en los que participa. En las oficinas centrales de SOLTI trabaja un equipo de más de 40 personas. SOLTI cuenta con el apoyo de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

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 casi 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.

Acerca de Roche

Roche es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y desarrollo de medicamentos y productos para el diagnóstico con el fin de hacer avanzar la ciencia y mejorar la vida de las personas. Roche es la mayor biotecnológica del mundo y tiene medicamentos significativamente diferenciados en las áreas de oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. También es líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia del control de la diabetes. La potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica bajo un mismo nombre han convertido a Roche en líder en medicina personalizada con una estrategia orientada a proporcionar a cada paciente el mejor tratamiento posible. Fundada en 1896, Roche continúa investigando para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, así como contribuir de forma sostenible a la sociedad. La Lista modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 29 medicamentos desarrollados por la compañía, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y fármacos oncológicos que salvan vidas. Por séptimo año consecutivo, Roche ha sido reconocida en los Índices de Sostenibilidad Dow Jones (DJSI) como la empresa más sostenible del grupo Industria farmacéutica, Biotecnología y Ciencias de la vida. Roche, cuya sede central está ubicada en Basilea (Suiza), está presente en más de 100 países. En el año 2015, el Grupo Roche contaba con 91.700 empleados, invirtió 9.300 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 47.500 millones de francos suizos. Genentech, en 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 y www.roche.es.

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Para más información:

www.roche.es | www.rochepacientes.es | Síguenos en Twitter [Roche_spain](https://twitter.com/Roche_spain) y en Youtube

Alejandra Momeñe

Departamento Comunicación Roche Farma

Tlf. 91 324 81 00

alejandra.momene@roche.com

Luis Pardo

Planner Media

Tlf. 91 787 03 00

lpardo@plannermedia.com