

**GEICAM ha participado con 31 centros en un estudio que ha demostrado que la adición de un segundo anticuerpo monoclonal al tratamiento adyuvante del cáncer de mama precoz HER2+ reduce el riesgo de recaída y muerte de las pacientes con este subtipo de tumor**

## **40 HOSPITALES ESPAÑOLES PRUEBAN CON ÉXITO UN NUEVO MEDICAMENTO APLICADO TRAS LA CIRUGÍA PARA CURAR EL CÁNCER DE MAMA PRECOZ HER2+**

- Este estudio internacional, fase III, ha alcanzado su objetivo principal al demostrar que la combinación de dos anticuerpos monoclonales anti-HER2, Pertuzumab y Trastuzumab, asociados a quimioterapia, reduce de forma significativa del riesgo de recaída de la enfermedad invasiva o fallecimiento en mujeres con cáncer de mama precoz HER2+ frente a Trastuzumab y quimioterapia.
- El Grupo GEICAM ha sido el tercero con mayor reclutamiento en este ensayo clínico entre los Grupos Académicos que han participado en el mismo.

Madrid, X de marzo de 2017.- El **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** ha participado con 31 centros y 247 pacientes en el estudio **APHINITY**, un ensayo clínico fase III cuyos resultados han demostrado que añadir un segundo anticuerpo monoclonal (Pertuzumab) al tratamiento estándar (Trastuzumab más quimioterapia) aplicado tras la cirugía en tumores HER2 positivos en fases precoces, aumenta el tiempo que una paciente con este tipo de cáncer de mama vive sin sufrir una recaída. El Grupo GEICAM ha sido el tercero con mayor reclutamiento dentro de los Grupos Académicos que han participado a nivel internacional en este estudio.

Para el doctor **Álvaro Rodríguez Lescure**, oncólogo del Hospital General de Elche y miembro del Comité Ejecutivo de GEICAM, *"la participación de los oncólogos de GEICAM en este trabajo pone de manifiesto el potencial del Grupo como referente de la investigación del cáncer de mama en nuestro país"*. Dicha participación incluye a hospitales de 12 comunidades autónomas, con Andalucía y Cataluña a la cabeza con seis centros cada una, seguidas de Madrid (5), Valencia (4), Galicia (2), y País Vasco (2). También han colaborado con un hospital Aragón, Canarias, Castilla León, Murcia, Castilla La Mancha y Cantabria.

Según el doctor **Manuel Ruíz Borrego**, oncólogo del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y miembro de la Junta Directiva de GEICAM, *"la relevancia de este ensayo clínico demuestra que España mantiene un papel destacado en la investigación clínica del cáncer de mama"*. *"Tras varios estudios esenciales con estos mismos fármacos en fases avanzadas, los datos ahora indican que su uso en fases iniciales antes y después de la cirugía avalan su potencial para buscar su superación"*, asegura este

experto, que junto con el doctor Rodríguez Lescure, es uno de los coordinadores médicos de este estudio en GEICAM.

Los resultados completos del estudio APHINITY serán presentados en la próxima *Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica* (ASCO, por sus siglas en inglés), que tendrá lugar en Chicago entre los días 2 y 6 de junio. El ensayo clínico ha alcanzado su objetivo principal al demostrar que un tratamiento adyuvante (después de la cirugía) basado en la combinación de Pertuzumab, Trastuzumab y quimioterapia logra una reducción estadísticamente significativa del riesgo de recaída de la enfermedad invasiva (Supervivencia Libre de Enfermedad invasiva-SLEi) o fallecimiento en mujeres con cáncer de mama precoz HER2+ frente a Trastuzumab y quimioterapia. El perfil de seguridad de la terapia con Pertuzumab fue consistente con lo que ya se conocía por estudios previos<sup>1</sup>, y no se identificaron nuevos indicios de seguridad.

El cáncer de mama HER2+ es una forma agresiva de la enfermedad, que afecta aproximadamente a una de cada cinco pacientes con cáncer de mama<sup>2</sup> y que si no se trata, está asociada a un mal pronóstico<sup>3</sup>. A pesar de los avances en el tratamiento del cáncer de mama precoz HER2+, hasta una de cada tres pacientes tratadas con Trastuzumab y quimioterapia puede sufrir una recaída<sup>4,5</sup> por lo que se necesitan opciones terapéuticas para mejorar los resultados en estas mujeres con enfermedad agresiva. Tratar el cáncer de mama precoz, antes de que se haya diseminado, puede aumentar la posibilidad de prevenir que la enfermedad vuelva a aparecer y evolucione a una etapa más avanzada e incurable<sup>6</sup>. El tratamiento adyuvante se administra después de la cirugía y tiene como objetivo destruir las células tumorales restantes para reducir el riesgo de que el cáncer vuelva a aparecer<sup>6</sup>.

La combinación de Pertuzumab y quimioterapia ya está autorizada como terapia neoadyuvante (antes de la cirugía) en pacientes con cáncer de mama precoz HER2+ en más de 75 países, tras las aprobaciones de la EMA y de la FDA en Europa y Estados Unidos, respectivamente<sup>1,7</sup>. Este medicamento es una terapia personalizada que actúa sobre el receptor HER2, una proteína que se encuentra en cantidades elevadas en la parte exterior de las células tumorales del cáncer de mama HER2+<sup>9,10</sup>.

### **Estudio APHINITY**

El estudio **APHINITY** (Adjuvant Pertuzumab and Herceptin **IN** Initial Therap**Y** in Breast Cancer, NCT01358877/BO25126/BIG4-11) es un estudio internacional, fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con dos brazos de tratamiento, en el que se evaluó la eficacia y seguridad de Pertuzumab asociado a Trastuzumab y quimioterapia frente a Trastuzumab y quimioterapia como terapia adyuvante en 4.805 pacientes con cáncer de mama precoz HER2+ operable. España ha participado con 40 centros, de los cuales 31 centros son de GEICAM. Las pacientes que participaron en el estudio fueron operadas e incluidas de forma aleatoria (1:1) en uno de los dos brazos de tratamiento para recibir:

- De seis a ocho ciclos de quimioterapia (con o sin antraciclinas) con Pertuzumab y Trastuzumab, seguido de Pertuzumab y Trastuzumab cada tres semanas durante un total de un año (52 semanas) de tratamiento.
- De seis a ocho ciclos de quimioterapia (con o sin antraciclinas) con placebo y Trastuzumab, seguido de placebo y Trastuzumab cada tres semanas durante un total de un año (52 semanas) de tratamiento.

La radioterapia y/o el tratamiento endocrino podían iniciarse al final de la quimioterapia adyuvante si había indicación para su administración. El estudio **APHINITY** permitió la utilización de varios fármacos de quimioterapia estándar y en él se incluyeron pacientes con o sin metástasis en los ganglios linfáticos. El objetivo principal de eficacia del estudio fue la SLEi, que es el tiempo que un paciente vive sin que el tumor invasivo vuelva a aparecer en cualquier parte del cuerpo o cause el fallecimiento, tras recibir tratamiento adyuvante. Los objetivos secundarios incluyeron la evaluación de la seguridad en general y de los acontecimientos cardiovasculares en particular, la supervivencia global, la supervivencia libre de enfermedad y la calidad de vida relacionada con el estado de salud.

### **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, 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](http://www.geicam.org) o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GeicaMujer y en Facebook.com/GEICAM.

#### **Para más información:**

**Sonsoles Pérez /Cristina García**

Planner Media  
Tfno. 91 787 03 00

**Roser Trilla**

Responsable Comunicación GEICAM  
Tfno. 91 659 28 70

**Referencias**

- <sup>1</sup> EMA. [Perjeta Summary of Product Characteristics](#). Last accessed February 2017.
- <sup>2</sup> Wolff A, et al. *J Clin Oncol* 2013;31(31):3997-4013.
- <sup>3</sup> Slamon DJ, et al. *Science* 1987;235:177-182.
- <sup>4</sup> Jackisch C, et al. San Antonio Breast Cancer Symposium 2015; Abstract PD5-01
- <sup>5</sup> Slamon D, et al. San Antonio Breast Cancer Symposium 2015; Abstract S5-04.
- <sup>6</sup> Scharl A, et al. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2015;75(7):683-91.
- <sup>7</sup> FDA. [FDA approves Perjeta for neoadjuvant breast cancer treatment](#). Last accessed February 2017.
- <sup>8</sup> [ClinicalTrials.gov.NCT01358877 \(APHINITY\)](#). Last accessed February 2017.
- <sup>9</sup> Lewis Phillips G, et al. *Cancer Res* 2008;68:9280-90.
- <sup>10</sup> Iqbal N and Iqbal N. *Mol Biol Int* 2014;doi:10.1155/2014/852748.
- <sup>11</sup> Franklin M, et al. *Cancer Cell* 2004;5(4):317-28.
- <sup>12</sup> Baselga J and Swain S. *Nat Rev Cancer* 2009;9(7):463-75.