

El grupo GEICAM lidera investigaciones internacionales que buscan cómo revertir las resistencias que desarrollan los tumores metastásicos de pacientes con receptores hormonales positivos

LA ONCOLOGÍA ESPAÑOLA ARROJA LUZ SOBRE CUÁL ES LA MEJOR SECUENCIA DE TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA MÁS COMÚN

- El doctor Miguel Martín, presidente del Grupo GEICAM, ha presentado en San Antonio el estudio PEARL, cuyos resultados sugieren que el uso de palbociclib más terapia endocrina en vez de utilizarse en pacientes con resistencias debe usarse en líneas más tempranas
- Este ensayo clínico fase III revela que en estas pacientes, con varios tratamientos previos, palbociclib más terapia endocrina proporciona la misma supervivencia libre de progresión que una quimioterapia oral
- El 78% de las mujeres con cáncer de mama metastásico responde al perfil de las pacientes incluidas en el PEARL
- El estudio, con datos de más de 600 pacientes de cuatro países, forma parte del programa oficial del 42nd San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS)

San Antonio, Estados Unidos, 12 de diciembre de 2019.- El tratamiento del cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos, que representa entre el 60 y el 70% del total, dispone desde ahora de un mayor conocimiento sobre la secuencia terapéutica a seguir gracias al estudio **PEARL (GEICAM/2013-02_CECOG/BC.1.3.006)**. El **doctor Miguel Martín**, presidente del **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** e investigador principal del estudio, ha presentado hoy los resultados de este trabajo internacional en el **42nd San Antonio Breast Cancer Symposium**, que se celebra en esta ciudad de Texas hasta el 14 de diciembre.

Esta investigación liderada por GEICAM en colaboración con el Grupo Cooperativo Oncológico de Europa Central (CECOG) se ha realizado con datos de más de 600 pacientes, la mayor parte incluidas en España (81%) pero también en Austria (2,5%), Hungría (9,8%) e Israel (6,5%). PEARL es el primer estudio académico que compara un inhibidor de ciclinas (palbociclib en combinación con terapia endocrina (exemestano o fulvestrant) frente a quimioterapia oral con capecitabina en mujeres posmenopáusicas en fase metastásica, con receptores hormonales (RH) positivos y HER2 negativo cuyo tumor ya se ha hecho resistente a los inhibidores de aromatasa. El 78% de las mujeres con un cáncer de mama metastásico responde al perfil de las pacientes incluidas en el PEARL.

El estudio tenía un diseño inicial cuyo objetivo primario era comparar la supervivencia libre de progresión de palbociclib en combinación con exemestano (un inhibidor de aromatasa esteroideo, estándar de tratamiento en mujeres con receptores hormonales positivos), frente a la quimioterapia oral capecitabina. A raíz de ciertos estudios publicados durante la etapa de reclutamiento del estudio, que sugerían que en las pacientes previamente tratadas con inhibidores de aromatasa había un aumento de mutaciones del receptor

estrogénico (ESR1), y que dichas mutaciones conferirían una resistencia al uso de otros inhibidores de aromatasa, se modificó el diseño del estudio añadiendo una segunda cohorte en la que se sustituyó el exemestano por fulvestrant. A partir de entonces el objetivo primario del estudio se modificó por dos objetivos co-primarios, uno similar al anterior que comparaba la supervivencia libre de progresión entre palbociclib en combinación con fulvestrant frente a capecitabina y otro personalizando el tratamiento a aquellas pacientes que no tenían la mutación de ESR1 (estudiada en biopsia líquida antes del inicio del tratamiento), comparando palbociclib, combinado con cualquiera de las dos terapias endocrinas previas antes mencionadas, frente a capecitabina. Los objetivos secundarios incluyen determinar supervivencia libre de progresión en todas las pacientes incluidas, seguridad y tolerancia, supervivencia global, tasa de respuesta objetiva, tasa de beneficio clínico, duración de la respuesta, calidad de vida y biomarcadores.

Los resultados de este ensayo clínico fase III revelan que en estas pacientes expuestas a diversos tratamientos previos, palbociclib sumado a terapia endocrina proporciona la misma supervivencia libre de progresión que una quimioterapia oral. *“Es un estudio necesario, que revela información esencial para entender mejor cuál debería ser la secuencia de tratamiento en estas pacientes que han recibido varias terapias previas. Los datos sugieren que palbociclib más terapia endocrina debería utilizarse en primera línea de tratamiento”*, afirma el **doctor Martín**.

Respecto a la seguridad, el estudio PEARL concluye que el tratamiento con palbociclib más terapia endocrina fue mejor tolerado que el uso de la quimioterapia, con una menor tasa de interrupciones terapéuticas (3,7% frente a 12,8% en el grupo que recibió capecitabina) y de efectos adversos graves asociados al tratamiento (3,7% frente a 10,4%).

“Además de esta información, hemos observado resultados preliminares muy interesantes acerca de la mutación de ESR1 en cada uno de los grupos de pacientes tratados en este estudio, que probablemente cambien el concepto que tenemos del valor de este marcador. En estos momentos estamos ampliando estos datos para presentarlos, junto con datos preliminares de supervivencia global en otro congreso internacional próximamente”, finaliza el doctor Martín.

Durante la reunión de San Antonio, también serán presentados otros trabajos con participación destacada del **Grupo GEICAM**. Uno de ellos es el estudio **BRECOL (GEICAM/2011-04)**, que tiene como objetivo poder predecir mediante una firma epigenética de metilación qué pacientes con cáncer de mama avanzado van a desarrollar hipertensión arterial secundaria al tratamiento con el antiangiogénico bevacizumab. Los resultados sugieren que dicha hipertensión se asocia a una mejor evolución en estos pacientes.

En tumores HER2 positivo (15-20% de todos los casos) se presentan los datos de supervivencia global del ensayo clínico fase III **APHINITY**, con amplia participación de investigadores de **GEICAM**. El estudio evalúa la combinación de pertuzumab y trastuzumab más quimioterapia frente a trastuzumab y quimioterapia como tratamiento adyuvante (tras cirugía) en paciente con la enfermedad en fase inicial.

Por último, se presentan en la gran cita internacional de la investigación en cáncer de mama, nuevos análisis del estudio **ETNA** y del estudio **GEICAM/9906**. En relación a los análisis del estudio ETNA, promovido por la Fondazione Michelangelo, se han presentado dos comunicaciones o pósteres, uno de ellos sobre el valor clínico de la infiltración linfocitaria tumoral (TILs) y el segundo sobre el potencial valor pronóstico y predictivo de la

proteína PML (*Promyelocytic Leukemia Protein*) observado en las pacientes con cáncer de mama HER2-negativo del estudio ETNA, que se confirma en la base de datos del Atlas del Genoma del Cáncer (TGCA). En el nuevo análisis del estudio GEICAM/9906, se constata que el test de activación inmune del complejo de histocompatibilidad mayor II (**MHCII Immune Activation Assay**) analizado mediante tecnología nCounter, predice el riesgo de recurrencia en pacientes con tumores basales tratadas con quimioterapia adyuvante.

Sobre el 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 200 centros de toda España. Entre sus principales objetivos está promover la investigación, tanto clínica como 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 mejorar la información de las pacientes y sus familias. Desde su constitución en 1995 hasta el momento GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios de investigación de todo tipo y en todos los escenarios de la enfermedad, y en los que han participado más de 60.000 mujeres.

Para más información, puedes visitar la página oficial www.geicam.org o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GeicaMujer en Facebook.com/GEICAM y en Instagram/@GEICAM_.

Más información:

Comunicación GEICAM:

Lucía Gallardo
Planner Media
Tlf. 670 255 129

Roser Trilla
Responsable Comunicación GEICAM
Tlf. 91 659 28 70