

Según los resultados del estudio FLIPPER presentados por el Grupo GEICAM en el Congreso anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)

LA COMBINACIÓN DE PALBOCICLIB Y FULVESTRANT EN PRIMERA LÍNEA AUMENTA LA SUPERVIVENCIA LIBRE DE PROGRESIÓN EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HORMONOSENSIBLE

- El estudio FLIPPER es el primero en el mundo que estudia esta combinación en primera línea en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico sensible a la hormonoterapia
- El porcentaje de pacientes libres de progresión de la enfermedad a los 12 meses del inicio del tratamiento fue del 83,5% en el grupo de mujeres tratadas con fulvestrant y palbociclib y del 71,9% en el grupo con fulvestrant y placebo
- Los resultados del estudio responden a una pregunta pragmática que se plantea en la práctica clínica para el tratamiento de primera línea del cáncer de mama sensible al tratamiento hormonal
- Otro de los estudios presentados por GEICAM en el Congreso de la ESMO, KATIA, busca demostrar la capacidad de predecir el beneficio al tratamiento con el anticuerpo monoclonal trastuzumab más quimioterapia (DM1) en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo

Madrid, 21 de septiembre de 2020.- Añadir palbociclib a fulvestrant en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico sensible a la terapia hormonal (hormonosensible) aumenta la supervivencia libre de progresión de la enfermedad a un año, según los resultados del estudio impulsado por el **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama, FLIPPER(GEICAM/2014-12)**, presentados en el Congreso anual de la **Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)** por sus siglas en inglés), que se celebra del 19 al 21 de septiembre.

El ensayo, que incluye a 189 pacientes de un total de 32 hospitales – 27 asociados a **GEICAM** y cinco al grupo irlandés de ensayos oncológicos (Cancer Trials Ireland) -, tiene como objetivo proporcionar datos sobre el potencial beneficio de añadir palbociclib - un inhibidor selectivo de las quinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6 - a fulvestrant, frente a fulvestrant más placebo como primera línea de tratamiento para pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con RH positivos/HER2 negativo, cuyo tumor es sensible al tratamiento hormonal.

“El principal resultado es que el porcentaje de pacientes libres de progresión de la enfermedad a los 12 meses del inicio del tratamiento es significativamente superior en el grupo de mujeres tratadas con fulvestrant y palbociclib en comparación con fulvestrant más placebo”, afirma el coordinador médico del estudio, el doctor **Joan Albanell**, coordinador del Comité Científico de **GEICAM** y jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital del Mar de Barcelona. En concreto, la tasa de pacientes libres de progresión a los 12 meses fue del 83.5% en el grupo tratado con palbociclib y del 71.9% en el grupo con placebo. En los

objetivos secundarios, se han reportado efectos beneficiosos en la mediana de supervivencia libre de progresión (31,8 meses versus 22 meses), tasa de beneficio clínico (90,4% versus 80%) y tasa de respuestas objetivas (68,3% versus 42,2%).

Palbociclib en combinación con fulvestrant había demostrado en estudios previos ser superior a fulvestrant solo en pacientes tratadas en líneas más avanzadas; sin embargo, el estudio **FLIPPER** es el primero en el mundo que estudia esta combinación en este tipo de pacientes que se tratan de forma más temprana.

“Buscábamos la respuesta a una pregunta pragmática que se plantea en la práctica clínica para el tratamiento de primera línea del cáncer de mama hormonodependiente. No teníamos información sobre el grado de beneficio de añadir palbociclib a fulvestrant, pero el estudio FLIPPER ha aportado evidencia novedosa que apoya esta combinación en el tratamiento de primera línea de estas pacientes y complementa y, de alguna manera, completa los resultados de estudios fase III como PALOMA-2, PALOMA-3, FALCON y PARSIFAL”, señala el doctor **Albanell**.

Objetivo: predecir el beneficio al tratamiento con T-DM1

En el Congreso de la ESMO también ha sido presentado el estudio exploratorio **KATIA (GEICAM/2017-04)**, que incluye pacientes con cáncer de mama avanzado HER2 positivo en tratamiento con T-DM1, que es un anticuerpo monoclonal (trastuzumab) más quimioterapia (DM1). *“Este tratamiento, ya aprobado para pacientes con este subtipo de tumor, se emplea en nuestra práctica habitual, pero no todos los casos se benefician en igual medida”,* apunta el doctor **Federico Rojo**, uno de los investigadores principales del estudio, miembro del comité científico de GEICAM, coordinador del grupo transGEICAM y jefe del Departamento de Anatomía Patológica de la Fundación Jiménez Díaz.

Por tanto, esta investigación tiene como objetivo definir la posible traducción clínica de biomarcadores de resistencia a T-DM1 identificados en modelos preclínicos. *“Se aplicarán técnicas de secuenciación de segunda generación (NGS, por sus siglas en inglés) para identificar de manera prospectiva mutaciones de resistencia de novo o adquirida a trastuzumab en tumor o plasma”,* afirma el doctor **Albanell**, también investigador principal del estudio.

“Para este estudio, se ha desarrollado un modelo que determina perfiles de tumores que se asocia con el beneficio o la resistencia al tratamiento con T-DM1, basado en una medida dinámica del efecto del fármaco sobre la proliferación de las células tumorales”, explica el doctor **Rojo**. A partir de este modelo, **GEICAM** espera demostrar la capacidad de predecir el beneficio al tratamiento con T-DM1 en estos pacientes con cáncer de mama HER2 positivo avanzado. *“El ensayo se completará con un análisis exhaustivo a nivel genómico de la enfermedad, mediante el estudio de los propios tumores por técnicas de secuenciación masiva y a partir del ADN del tumor que capturemos en sangre periférica”,* explica el doctor **Rojo**.

Según concluye este especialista, *“el ensayo KATIA es un magnífico ejemplo de la traslación de la investigación que hacemos en los laboratorios hacia los pacientes con cáncer de mama. Los resultados obtenidos ayudarán a mejorar el manejo terapéutico de estas pacientes y permitirán generar una información desde los estudios previstos, útil para desarrollar nuevas aproximaciones terapéuticas en esta enfermedad”*.

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, 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 cien estudios en los que han participado más de 60.000 mujeres y hombres.

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_.

Para más información:

Lucía Gallardo

Planner Media

Tel. 670 255 129

lgallardo@plannermedia.com

Roser Trilla

Responsable Comunicación GEICAM

Tel. 91 659 28 70

Irene Sanz

Planner Media

Tel. 670 42 57 33

isanz@plannermedia.com