

Según el estudio *OlympiA*, presentado en la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Médica (ASCO) y publicado en *The New England Journal of Medicine*

40 hospitales españoles prueban con éxito una nueva estrategia terapéutica para el cáncer de mama precoz más agresivo

- Los resultados del ensayo clínico con olaparib en el tratamiento adyuvante de pacientes con mutaciones en los genes *BRCA1* y *BRCA2* y enfermedad precoz de alto riesgo revelan que este fármaco dirigido reduce el riesgo de recaída del cáncer en un 42%
- Del uso del fármaco en adyuvancia (tras cirugía), que tiene como objetivo que la enfermedad no reaparezca, se ven beneficiados especialmente pacientes con el subtipo triple negativo, faltos de opciones terapéuticas
- Se trata de un estudio coordinado por el Breast International Group (BIG) con participación destacada de los grupos académicos GEICAM y SOLTI que puede cambiar la práctica clínica
- La determinación de alteraciones en los genes *BRCA1* y *BRCA2* pasa de ser solo un marcador genético de riesgo familiar a un biomarcador predictivo de la respuesta al tratamiento con olaparib, de modo que las pruebas genéticas para identificar posibles alteraciones van a cobrar protagonismo en la toma de decisiones sobre el tratamiento

Madrid, 8 de junio de 2021.- El subtipo de cáncer de mama triple negativo es el de peor pronóstico, el más agresivo y difícil de tratar; de ahí que la comunidad científica haya celebrado los buenos resultados del estudio *OlympiA*, que demuestran que la adyuvancia con olaparib, un fármaco dirigido, reduce en un 42% el riesgo de recaída en pacientes con enfermedad localizada con mutaciones en los genes *BRCA1* o *BRCA2* -implicados en el desarrollo del cáncer de mama hereditario-, de alto riesgo de recaída y HER2 negativo. Los datos suponen un gran avance para las pacientes con cáncer de mama triple negativo en estadios iniciales, que suelen ser tratadas con quimioterapia y no disponen de nuevas alternativas terapéuticas. Las personas afectadas por este tipo de tumor, además, suelen ser más jóvenes, con la carga emocional, familiar y profesional que ello conlleva. Las conclusiones del ensayo, que ha contado con la participación de 40 hospitales españoles, se presentaron en la sesión plenaria de la reunión anual de la **Sociedad Americana de Oncología Médica (ASCO)** y se han publicado recientemente en *The New England Journal of Medicine*.

Ocho de cada diez participantes en dicho ensayo de fase III padecían el subtipo triple negativo, que, a diferencia de otros subtipos de cáncer de mama como el luminal con receptores hormonales positivos (70% de todos los casos) o el HER2 positivo (15%), representa un grupo muy heterogéneo falto de avances comparables a los producidos en los últimos años en los otros dos subtipos de tumores. El triple negativo es el subtipo más

frecuente en pacientes con cáncer de mama hereditario (que a su vez representa entre el 5 y el 10% del total de todos los casos de cáncer de mama), objeto de estudio del *OlympiA*.

Este estudio internacional, en el que han participado 23 países, ha sido posible gracias a una alianza entre el ámbito académico y la industria farmacéutica y ha contado con destacada participación española. Los grupos cooperativos **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** y **SOLTI**, pertenecientes al **Breast International Group (BIG)**, coordinador de la investigación, han reclutado a más de un centenar de pacientes, cerca del 6% total. El ensayo se ha desarrollado en asociación con NRG Oncology, el Instituto Nacional del Cáncer de Estados Unidos (NCI), la Frontier Science & Technology Research Foundation (FSTRF), AstraZeneca y MSD.

Reducción del riesgo de recaída del cáncer del 42%

Olaparib está indicado en pacientes con cáncer de mama metastásico y determinadas alteraciones en los genes *BRCA1* o *BRCA2*; no obstante, los resultados del estudio *OlympiA* avalan la ampliación de su indicación en pacientes diagnosticadas de un cáncer de mama localizado con alto riesgo de recaída. Dichos datos revelan que añadir olaparib durante un año al tratamiento con quimioterapia, cirugía, radioterapia y tratamiento hormonal (si es receptor hormonal positivo), aporta una mejora estadística y clínicamente significativa de la supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEi) frente a placebo en el contexto del tratamiento adyuvante. Los resultados muestran que olaparib reduce el riesgo de recaída del cáncer de mama invasivo, de la aparición de segundos cánceres invasivos o de muerte por cualquier causa, en un 42%. A los tres años, el 85,9% de las pacientes tratadas con olaparib frente al 77,1% con placebo seguían vivas y libres de cáncer de mama y de otro tipo de cánceres invasivos.

“En un corto periodo de tiempo, este ensayo clínico ha demostrado resultados muy buenos de olaparib en cuanto a eficacia (en términos de supervivencia libre de enfermedad invasiva y de supervivencia libre de enfermedad a distancia) y con un muy buen perfil de tolerancia, siendo especialmente relevantes para los participantes con subtipo triple negativo”, señala el doctor **Eduardo Martínez de Dueñas**, del Hospital Provincial de Castellón (Castellón de la Plana), miembro de **GEICAM** e investigador del estudio, formando parte de su comité de dirección en nombre de **GEICAM**.

*“El estudio *OlympiA* es el primero en reportar los beneficios de un inhibidor de PARP en el contexto adyuvante para tratar a pacientes con cáncer de mama precoz, mutación germinal en *BRCA1* y *BRCA2* y *HER2* negativo”,* señala la doctora **Judith Balmaña**, responsable del Grupo de Genética del Cáncer y miembro de la Unidad de Cáncer de Mama del Vall d’Hebron Instituto de Oncología (VHIO), investigadora del estudio y representante de **SOLTI** en el comité de dirección del mismo y coautora de la publicación. En su opinión, *“los resultados tienen un gran impacto clínico porque aumentan las probabilidades de curación en pacientes diagnosticados con estos tumores tempranos y una alteración genética”*.

A este respecto, el doctor Martínez de Dueñas detalla que *“ya se sabía que en enfermedad metastásica este medicamento funciona, pero los resultados en enfermedad precoz aportan mayor consistencia al beneficio de este fármaco y confirman que con olaparib se obtiene una mayor probabilidad de curación e incluso la esperanza de que en el futuro pueda también demostrarse una reducción de la mortalidad, porque, aunque en el estudio se observaron menos muertes con olaparib, estos resultados no son estadísticamente significativos y todavía debemos esperar a datos más maduros del estudio. Con los resultados del *OlympiA*, por tanto, se prevé un cambio en la práctica clínica que va a*

convertir a este fármaco en parte del tratamiento adyuvante estándar para pacientes con mutación en los genes BRCA1 o BRCA2”, expresa este especialista.

Importancia de la determinación BRCA1 y BRCA2 en las decisiones terapéuticas

Los genes *BRCA1* y *BRCA2* producen proteínas que ayudan a reparar el ADN dañado; sin embargo, cuando estos genes tienen una alteración, el daño al ADN no se repara adecuadamente, lo que puede propiciar el desarrollo del cáncer. El conocimiento de estas mutaciones en estos genes ha permitido desarrollar terapias dirigidas específicas para el cáncer de mama hereditario, entre otros tipos de cánceres, como es el caso de los inhibidores de PARP, como olaparib que, al bloquear la acción de la enzima PARP, pueden impedir que las células tumorales continúen multiplicándose.

Con este nuevo fármaco dirigido, la determinación de mutaciones en los genes *BRCA1* y *BRCA2* pasa de ser solo un marcador genético de riesgo familiar a un biomarcador predictivo de la respuesta al tratamiento con olaparib, que puede ser útil para cada paciente de forma individual, apuntan la doctora Balmaña y el doctor Martínez de Dueñas, que consideran que los análisis genéticos para determinar posibles alteraciones en estos genes van a cobrar protagonismo en la toma de decisiones sobre el tratamiento a pautar, especialmente en la enfermedad triple negativa, donde solo se dispone de la quimioterapia como única alternativa sistémica que permita tratarlo y llevar a cabo un control efectivo de la enfermedad.

Destacada participación española en el estudio OlympiA

En *OlympiA* participaron un total de 1.836 pacientes. España se encuentra en el sexto puesto de países que más pacientes han aportado al estudio, junto con Polonia y por detrás de China, Estados Unidos, Alemania, Francia y Japón, con más de un centenar de mujeres reclutadas en centros españoles, a través de GEICAM y SOLTI -que también ha gestionado el estudio en Portugal-. *“El estudio OlympiA pone en valor la colaboración global entre la academia y la industria farmacéutica y el trabajo de los grupos cooperativos de investigación en cáncer de mama en nuestro país, donde 40 centros han incluido a más de 100 pacientes”*, declara la doctora Balmaña.

El desarrollo del estudio *OlympiA* es un ejemplo de éxito en lo que se refiere a la unión entre el ámbito académico y privado. *“Esta colaboración entre los grupos de investigación académicos y la industria farmacéutica ha funcionado muy bien y aporta confianza a la comunidad científica y a la sociedad sobre este tipo de alianzas de investigación que tienen como único objetivo el beneficio para los pacientes”*, destaca el doctor Martínez de Dueñas.

Sobre SOLTI

SOLTI es un grupo cooperativo de referencia en investigación clínica en cáncer. Con una base académica y traslacional, está dedicado al diseño y ejecución de estudios clínicos a partir de la biología molecular de los tumores. Su interés se ha focalizado en cáncer de mama, pero abre su ámbito a otros tumores. El principal objetivo de SOLTI es promover, desde una visión disruptiva, una investigación innovadora que mejore el bienestar y el pronóstico de los pacientes con cáncer. Desde su fundación en 1995, el propósito es cambiar el paradigma de la investigación clínico – traslacional del cáncer desde el ámbito académico. Con un bagaje de 77 ensayos clínicos y 40 en activo, SOLTI está integrado por más de 400 investigadores en una red de 100 centros entre España y Portugal coordinados

por una oficina central en la que trabaja un equipo de 50 personas. SOLTI forma parte de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

Para saber más sobre SOLTI puede visitar su página: www.gruposolti.org / [@_SOLTI](#) [LinkedIn](#) / Canal de [Youtube](#)

Síguenos en Twitter: [@_SOLTI](#)

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 64.000 pacientes.

Para más información, puedes visitar la página oficial www.geicam.org o seguimos en Twitter [@GEICAM](#), [@GeicaMujer](#) en Facebook.com/GEICAM y en Instagram/[@GEICAM_](#).

Más información:

Planner Media

Lucía Gallardo
Tel. 670 255 129
Irene Sanz
Tel. 670 425 733

Comunicación SOLTI

Laura Sierra García
Press & Media Relations Officer
laura.sierra@gruposolti.org

Comunicación GEICAM

Roser Trilla
Responsable de Comunicación
Tel. 687 987 944