

Según los resultados en calidad de vida del estudio FLIPPER presentados por GEICAM en el Congreso Anual en Cáncer de Mama de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)

LAS PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METÁSTASICO HORMONOSENSIBLE TRATADAS CON PALBOCICLIB MÁS FULVESTRANT EN PRIMERA LÍNEA MANTIENEN EL ESTADO GLOBAL DE SALUD

- El estudio FLIPPER (GEICAM/2014-12) ya había demostrado que esta combinación aumenta la tasa de supervivencia libre de progresión (SLP) de la enfermedad a los 12 meses del inicio del tratamiento, la SLP y de la tasa de respuestas objetivas, además de presentar un adecuado perfil de seguridad
- Este estudio es el primero en el mundo que analiza esta combinación en primera línea en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico sensible a la hormonoterapia
- Los resultados en calidad de vida presentados constatan que la pérdida de apetito, el estreñimiento y los efectos secundarios del tratamiento afectaron a la calidad de vida de las pacientes del brazo de palbociclib más fulvestrant

Madrid, 10 de mayo de 2021.- Añadir palbociclib a fulvestrant en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico sensible a la terapia hormonal (hormonosensible) mantiene su estado de salud de manera global, aunque la pérdida de apetito, el estreñimiento y los efectos secundarios del tratamiento afectaron a su calidad de vida, según los resultados de un análisis del estudio **FLIPPER (GEICAM/2014-12)**, impulsado por el **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** con la colaboración del grupo irlandés de ensayos clínicos (Cancer Trials Ireland), que han sido presentados en el Congreso Anual en Cáncer de Mama de la **Sociedad Europea de Oncología Médica** (ESMO por sus siglas en inglés), que se celebra en edición virtual del 5 al 8 de mayo.

“En la valoración de la calidad de vida, con la utilización de las escalas de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC), se observó una estabilización del estado global de salud en las pacientes tratadas con palbociclib y fulvestrant; sin embargo, la pérdida de apetito, el estreñimiento y los efectos secundarios del tratamiento sí afectaron a la calidad de vida de las pacientes del brazo de palbociclib más fulvestrant”, expresa una de los investigadores del estudio, la doctora **Ariadna Tibau**, médica adjunta del Servicio de Oncología Médica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, de Barcelona, y miembro de GEICAM, que ha anunciado estos nuevos resultados en una presentación mini-oral. *“Las pacientes tratadas con fulvestrant más placebo presentan un retraso en el deterioro del estado global de salud comparado con las pacientes tratadas con palbociclib más fulvestrant en el ítem de estado de salud global/calidad de vida, pero no en el resto de los parámetros”,* añade.

Estos resultados sobre calidad de vida complementan la información de eficacia reportada en el Congreso anual de la **ESMO** del año pasado, según los cuales 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 palbociclib más fulvestrant en comparación con fulvestrant más placebo. En concreto, la tasa de pacientes libres de progresión al año fue del 83.5% en el grupo de palbociclib y del 71.9% en el grupo de placebo. En los objetivos secundarios, se reportaron efectos

beneficiosos en la mediana de SLP (31,8 meses versus 22 meses), tasa de beneficio clínico (90,4% versus 80%) y tasa de respuestas objetivas (68,3% versus 42,2%).

El ensayo, que incluye a 189 pacientes de un total de 32 hospitales – 27 asociados a **GEICAM** y cinco a Cancer Trials Ireland -, tiene como objetivo proporcionar datos sobre el potencial beneficio de añadir palbociclib - un inhibidor selectivo de las quinasas dependientes de ciclina 4 y 6 - a fulvestrant, frente a fulvestrant más placebo como tratamiento de primera línea para pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos y receptor 2 humano del factor de crecimiento epidérmico (HER2) negativo, cuyo tumor es sensible al tratamiento hormonal.

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.

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