

**The New England Journal of Medicine resalta los resultados de este estudio en cáncer de mama en estadio temprano que cuenta con destacada participación de GEICAM**

## **El estudio RxPONDER señala que el uso de quimioterapia se podría evitar en la mayoría de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama luminal con afectación ganglionar**

- RxPONDER, un estudio independiente dirigido por SWOG *Cancer Research Network*, demuestra que el tratamiento guiado por la prueba Oncotype DX<sup>®</sup> puede evitar el uso de quimioterapia adyuvante en la mayoría de las mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama luminal en estadio temprano con afectación ganglionar. En las pacientes premenopáusicas la administración de quimioterapia sigue siendo una opción terapéutica necesaria.
- Este trabajo “supone un gran paso adelante en la individualización del tratamiento de estas mujeres”, señala el doctor Miguel Martín, presidente de GEICAM.
- GEICAM ha contribuido de manera destacada en este estudio con la inclusión de 792 pacientes españolas a través de 21 hospitales miembros del Grupo, lo que supone casi el 20% del total de pacientes participantes en el ensayo.
- Según datos de SEOM, se estima que en España se detectaron 33.375 nuevos casos de cáncer de mama durante 2021.

**Madrid, 27 de enero de 2022.** - Los primeros datos del ensayo clínico internacional RxPONDER (*A Clinical Trial RX for Positive Node, Endocrine Responsive Breast Cancer*), recientemente publicados en la prestigiosa revista *médica The New England Journal of Medicine*, confirman que el uso de quimioterapia se podría evitar en la mayoría de las mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama luminal con afectación ganglionar operable<sup>1</sup>. El estudio, coordinado por la red independiente SWOG *Cancer Research Network* con la promoción del *National Cancer Institute (NCI) Cancer Therapy Evaluation Program*, ha contado con la participación de varios grupos cooperativos, destacando la participación del Grupo GEICAM de Investigación en cáncer de mama a través de 21 hospitales españoles pertenecientes al Grupo, los cuales han incluido a 792 pacientes, lo que supone el 15,6% del total de pacientes participantes en el ensayo.

Estos resultados, junto a los presentados durante el *San Antonio Breast Cancer Symposium 2021 (SABCS21)*, han tenido un alcance global, demostrando que el test Oncotype DX<sup>®</sup>, de la compañía estadounidense Exact Science Corp., es una herramienta terapéutica útil que podría evitar el uso de la quimioterapia adyuvante en la mayoría de las mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama luminal con afectación ganglionar en estadio temprano. La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) estima que en España se detectaron 33.375 nuevos casos de cáncer de mama durante 2021<sup>2</sup>.

Según los datos del estudio RxPONDER, las mujeres posmenopáusicas con 1 a 3 ganglios positivos (estado ganglionar N1) y con un Recurrence Score de 0 a 25 según Oncotype DX<sup>®</sup>,

no mostraron un beneficio derivado de la administración de quimioterapia además del tratamiento hormonal en el contexto adyuvante después de una mediana de seguimiento de 5,3 años, todo ello con independencia de criterios clínicos como el número de ganglios afectados, el grado o el tamaño tumorales. Este beneficio hace referencia a la supervivencia libre de enfermedad invasiva, objetivo principal del estudio. Por el contrario, en mujeres premenopáusicas, también con 1 a 3 ganglios positivos y un Recurrence Score de 0 a 25, se observó un beneficio estadísticamente significativo de la quimioterapia además del tratamiento hormonal adyuvante.

Los resultados del estudio RxPONDER han señalado que, entre las mujeres posmenopáusicas, la supervivencia libre de enfermedad invasiva a los 5 años fue del 91,9% en el grupo tratado sólo con tratamiento hormonal adyuvante y del 91,3% en el grupo tratado con quimioterapia y hormonoterapia adyuvantes. Por su parte, entre las mujeres premenopáusicas, la supervivencia libre de enfermedad invasiva a los 5 años fue del 89,0% para las pacientes tratadas con hormonoterapia adyuvante frente al 93,9% de las pacientes tratadas con quimioterapia y tratamiento hormonal. Estos resultados indican claramente que la omisión de quimioterapia no supone un menoscabo de los resultados clínicos para la mayoría de las pacientes posmenopáusicas, mientras que para las pacientes premenopáusicas la administración de quimioterapia además de la hormonoterapia sigue siendo una opción terapéutica necesaria en la adyuvancia.

“Este es un estudio muy importante cuyos resultados permitirán obviar la administración de quimioterapia adyuvante a muchas mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama y afectación ganglionar en todo el mundo. El RxPONDER demuestra que, si los tumores tienen el riesgo genómico definido en el estudio, el tratamiento endocrino (sin quimioterapia) es de elección. Ello supone un gran paso adelante en la individualización del tratamiento de estas mujeres”, señala el doctor **Miguel Martín**, presidente de **GEICAM**.

En la misma línea, el investigador principal del estudio en España, el doctor **Emilio Alba**, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Regional y Virgen de la Victoria de Málaga y miembro del Comité Científico de Grupo **GEICAM**, explica que “la utilización de una plataforma genómica Oncotype DX® identifica a un gran número de pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama y afectación de entre 1-3 ganglios axilares en las que es seguro omitir el tratamiento adyuvante con quimioterapia. En estas pacientes, el tratamiento adyuvante con hormonoterapia solamente obtiene supervivencias libres de enfermedad superiores al 90% a 5 años. Este hecho es de importancia capital por el número de mujeres al que puede aplicarse”, añade el doctor Alba.

### **Actualización de las guías de actuación**

Basándose en estos resultados del estudio RxPONDER, la *National Comprehensive Cancer Network*® (NCCN®) norteamericana ha actualizado sus guías para el cáncer de mama<sup>3</sup>. El Panel NCCN de Cáncer de Mama reconoce a la prueba de 21 genes Oncotype DX® como la prueba preferida para evaluar el pronóstico y la predicción del beneficio de la quimioterapia. Este Panel de expertos indican que hay otras pruebas que también evalúan la expresión de un número determinado de genes y que proporcionan información pronóstica, pero la

capacidad para predecir el beneficio de la quimioterapia es desconocida, teniendo en cuenta la evidencia publicada actualmente en la literatura médica.

Estos resultados el estudio RxPONDER pueden suponer, por tanto, un cambio en la práctica clínica en el tratamiento adyuvante de las mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama luminal en estadios tempranos, con afectación ganglionar axilar N1 (1-3 ganglios positivos).

### **Un estudio global con participación española**

RxPONDER, uno de los estudios clínicos más importantes en cáncer de mama con receptores hormonales (RH), de estrógenos y/o progesterona, positivos (luminal) y HER2 negativo y en estadio inicial, el subtipo de cáncer de mama más frecuente, ha incluido a más de 5.000 mujeres con afectación ganglionar con 1 a 3 ganglios positivos. En este estudio de fase III, prospectivo y aleatorizado, han participado otros grupos cooperativos estadounidenses, *The Alliance for Clinical Trials in Oncology*, *ECOG-ACRIN Cancer Research Group* y *NRG Oncology*, así como *Canadian Cancer Trials Group* (anteriormente *National Cancer Institute of Canada – Clinical Trials Group*, *NCIC CTG*), además de *UNICANCER*, red de hospitales franceses dedicada a la investigación del cáncer, y el Centro Nacional del Cáncer de Corea del Sur, y se llevó a cabo en 632 centros de 9 países distintos - Estados Unidos, Canadá, México, Colombia, Irlanda, Francia, España, Corea del Sur y Arabia Saudita -.

Las pacientes con un *Recurrence Score*<sup>®</sup> de 0 a 25 según *Oncotype DX*<sup>®</sup> fueron asignadas de forma aleatoria a recibir tratamiento con terapia hormonal sola o quimioterapia seguida de tratamiento hormonal. Además de los resultados del *Recurrence Score*<sup>®</sup> (0-13 versus 14-25), el estado menopáusico (premenopáusico versus posmenopáusico) y el tipo de evaluación de los ganglios linfáticos (biopsia selectiva del ganglio centinela versus linfadenectomía axilar) también fueron utilizados como factores de estratificación para asegurar la comparabilidad de los grupos de tratamiento. Los investigadores del Grupo SWOG planean análisis adicionales y un mayor seguimiento de las pacientes del estudio para conocer la evolución de los resultados clínicos con un marco temporal más prolongado.

España ha sido uno de los principales países participantes en el estudio. Gracias a la participación del Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama, un total de 21 hospitales españoles pudieron sumarse al proyecto, posibilitando la inclusión de 792 pacientes de nuestro país, lo que supone casi el 16% del total de pacientes aleatorizadas en el estudio. De esta manera, los profesionales y el sistema sanitario español vuelven a situarse a la vanguardia de la investigación oncológica a nivel global.

*“Desde Palex hemos apostado y seguiremos apostando por colaborar con desarrolladores que puedan ofrecer herramientas auténticamente diferenciales para los/las pacientes. En nuestro ADN como compañía está el ofrecer verdadera utilidad a todas aquellas personas a las que las tecnologías de última generación puedan aportar un valor real. Este es sin duda el caso del test *Oncotype DX*<sup>®</sup>, el cual gracias a dos estudios como son el *TAILORx* y el *RxPONDER*, puede ser considerado indudablemente como punta de lanza de la medicina de*

*precisión y 'gold standard' dentro del panorama de plataformas genómicas en cáncer de mama,"* señala Carlos Hagen, Director Médico la división de Oncología.

### **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 880 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, en los que han participado más de 65.000 mujeres y hombres.

Para más información, puedes visitar la página oficial [www.geicam.org](http://www.geicam.org) o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GeicaMujer en Facebook.com/GEICAM y en Instagram/@GEICAM\_.

### **Sobre Palex Medical**

Palex Medical, S.A. es el proveedor de referencia de soluciones avanzadas para los profesionales de la salud en el ámbito hospitalario y en laboratorio e investigación. Fundada en 1955, con clara vocación innovadora, es líder en el suministro de equipamientos para el sector hospitalario en España y Portugal.

Con sede central en Sant Cugat del Vallès (Barcelona) y participación de Ergon Capital (2020) y Corpfín Capital (2016), cuenta con una plantilla de más de 600 personas.

Palex proporciona a los profesionales sanitarios las herramientas más vanguardistas e innovadoras del mercado para que puedan hacer su trabajo lo mejor posible y proporcionar así a los pacientes el mejor diagnóstico y el mejor tratamiento. Palex dispone de autorización como exportador e importador de muestras biológicas otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En virtud del acuerdo suscrito con Genomic Health, la compañía tiene la exclusiva de distribución en España y Portugal del test Oncotype DX®. Por ello, las solicitudes del test en estos países deben realizarse a través de Palex Medical.

[www.palexmedical.com](http://www.palexmedical.com)

LinkedIn @Palex Medical

Twitter @PalexMedical

Para más información:

---

**Lucía Gallardo**  
**Alabra**  
Tel. 670 255 129  
[lucia.gallardo@alabra.es](mailto:lucia.gallardo@alabra.es)

**Irene Sanz**  
**Alabra**  
Tel. 670 42 57 33  
[irene.sanz@alabra.es](mailto:irene.sanz@alabra.es)

---

**Roser Trilla**  
**Responsable Comunicación GEICAM**  
Tel. 687 98 79 44  
[rtrilla@geicam.org](mailto:rtrilla@geicam.org)

**Elisenda Papiol**  
**Directora de Comunicación Palex Medical**  
Tel. 670 924 462  
[e.papiol@palex.es](mailto:e.papiol@palex.es)

---

Referencias:

1. Kalinsky K, Barlow WE, Gralow JR, et al. 21-Gene Assay to Inform Chemotherapy Benefit in Node-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2021 Dec 16;385(25):2336-347. Epub 2021 Dec 1.
2. Las cifras del cáncer en España 2021. Depósito Legal: M-2661-2021. ISBN: 978-84-09-27704-9. © 2021. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).  
[https://seom.org/images/Cifras\\_del\\_cancer\\_en\\_Espnaha\\_2021.pdf](https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espnaha_2021.pdf)
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Breast Cancer. Version 2.2022 – December 20, 2021.  
NCCN.org. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1419>
4. Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, et al. Clinical and genomic risk to guide the use of adjuvant therapy for breast cancer. N Eng J Med 2019;380:2395-405.