

Puesta en marcha del ensayo clínico TRIFOUR

**GEICAM APUESTA POR UNA NUEVA ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO
BASADA EN LA INMUNOTERAPIA PARA COMBATIR EL SUBTIPO DE
CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO, EL MÁS AGRESIVO**

- Lo hace con el desarrollo del ensayo clínico TRIFOUR, que evalúa la combinación del anticuerpo nadunolimab con quimioterapia, que está obteniendo resultados positivos en otros cánceres como el de páncreas y el de pulmón de células no pequeñas (no microcítico).
- Lo novedoso del estudio TRIFOUR es que investiga una nueva diana terapéutica en pacientes con un subtipo agresivo de cáncer de mama que apenas dispone de estrategias de tratamiento más allá de la quimioterapia.
- El cáncer de mama triple negativo expresa mayores niveles de la proteína del receptor de la interleucina-1 (IL1RAP, por sus siglas en inglés), hacia donde se dirige la terapia estudiada.
- El estudio TRIFOUR es además un ejemplo de investigación traslacional, que analiza muestras de las pacientes para entender la biología del tumor y ayudará a avanzar en el conocimiento del “ecosistema” del cáncer de mama triple negativo.

Madrid, 23 de marzo de 2022.- El Grupo **GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** en colaboración de la compañía sueca Cantargia, ha puesto en marcha el ensayo clínico fase Ib/II **TRIFOUR**, que en la fase I se centrará en evaluar la seguridad de la combinación de nadunolimab con gemcitabina y carboplatino y en la fase II, además evaluará su eficacia en comparación con un grupo de control que reciba la misma quimioterapia sola. Se estima que, en el ensayo, que ya ha comenzado con el proceso de inclusión de pacientes, participarán hasta un total de 113 pacientes en aproximadamente 24 centros de España. Inicialmente, el estudio se centrará en la seguridad de esta combinación, aunque también se evaluarán los biomarcadores, y en la fase II, los primeros signos de eficacia. Se espera que la primera parte se complete en un plazo de 6 a 9 meses.

El cáncer de mama triple negativo se define por la ausencia de expresión de receptores hormonales (estrógenos y progesterona) y de sobreexpresión de la proteína HER2. *“Globalmente hablando, el cáncer de mama triple negativo se considera más agresivo que otros subtipos de cáncer de mama y se asocia a un peor pronóstico, por lo tanto, la búsqueda de nuevas dianas terapéuticas y el desarrollo de nuevos fármacos o combinaciones son clave para impactar favorablemente en la supervivencia y mejorar la calidad de vida de las pacientes”*, afirma una de las coordinadoras médicas del estudio, la doctora **Sara López-Tarruella**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, miembro de la Junta Directiva de **GEICAM** y coordinadora de su grupo de trabajo de enfermedad triple negativa.

Ya existe evidencia científica que demuestra que este subtipo de tumor puede responder a la inmunoterapia en combinación con quimioterapia, con tasas de respuesta y un impacto en la supervivencia relevantes, según la doctora **Marta Santisteban**, también coordinadora médica del estudio TRIFOUR, especialista del Departamento de Oncología Médica y miembro del Área

de Cáncer de Mama de la Clínica Universidad de Navarra, así como miembro de la Junta Directiva de **GEICAM**. En concreto, la combinación del anticuerpo nadunolimab con quimioterapia de combinación con agentes de platino está obteniendo resultados positivos en ensayos clínicos más avanzados en cáncer de páncreas y cáncer de pulmón no microcítico (de células no pequeñas). Destaca el novedoso enfoque de la investigación, que consiste en la utilización de la molécula nadunolimab, que va dirigida a una proteína asociada al receptor de la interleucina-1 (IL1RAP, por sus siglas en inglés), expresada en niveles más altos en el subtipo tumoral triple negativo y en las células del estroma (el tejido que rodea al tumor), con intención de frenar la progresión tumoral.

“Basándonos en la actividad observada en estudios preclínicos en modelos animales y en los ensayos clínicos en pacientes con cáncer de páncreas o de pulmón no microcítico, parece interesante evaluar el papel de esta sinergia terapéutica en pacientes con cáncer de mama triple negativo avanzado, por la actividad de la quimioterapia basada en platinos y la mayor expresión de IL1RAP en este subtipo de cáncer de mama”, indica la doctora López-Tarruella. El régimen de quimioterapia administrado en el estudio TRIFOUR, gemcitabina/carboplatino, constituye una combinación atractiva para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico, tal como recogen las versiones más recientes de las guías de práctica clínica internacionales, subraya esta experta.

*“El cáncer de mama triple negativo – señala la doctora López-Tarruella - es heterogéneo, y es necesario avanzar en el conocimiento de la biología de las diferentes entidades que se incluyen dentro de esta amplia denominación para ser capaces de diseñar estrategias de tratamiento individualizadas y eficaces”. De aquí la importancia del estudio TRIFOUR, ejemplo de investigación traslacional. Precisamente, uno de los valores de esta investigación es que, además del ensayo clínico, se están analizando las muestras de las pacientes con el fin de entender cómo funciona la molécula y encontrar biomarcadores, ya sea en plasma como en tejido tumoral, que ayuden a determinar qué pacientes van a responder mejor al tratamiento, explica **María Muñoz Caffarel**, investigadora del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia y también coordinadora del estudio. “Los resultados pueden ser relevantes para otros ensayos clínicos en los que se esté probando el mismo fármaco, y nos van a permitir avanzar en el conocimiento del ecosistema del cáncer de mama triple negativo”.*

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, 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 65.000 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

ALABRA

Tel. 670 255 129

lucia.gallardo@alabra.es

Irene Sanz

ALABRA

Tel. 670 42 57 33

irene.sanz@alabra.es

Roser Trilla

Responsable Comunicación GEICAM

Tel. 687 987 944

rtrilla@geicam.org