

Actualización de resultados del estudio OlympiA presentados esta tarde durante una sesión plenaria virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO):

### **Olaparib reduce un 32% el riesgo de mortalidad en pacientes con mutaciones germinales de BRCA, según los últimos resultados del estudio OlympiA**

- Los resultados actualizados del estudio de fase III OlympiA demuestran que el fármaco dirigido olaparib reduce en el contexto adyuvante un 32% el riesgo de muerte en pacientes con cáncer de mama precoz HER2 negativo de alto riesgo y mutaciones en la línea germinal del BRCA
- Esta terapia ya evidenció una disminución del 42% en el riesgo de recaída en pacientes con mutaciones en los genes *BRCA1* y *BRCA2* y ahora ha demostrado una mejora en la supervivencia global de estos pacientes
- Tras estos resultados, el fármaco acaba de recibir la aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) para su administración en adyuvancia
- Se trata de un estudio coordinado por el Breast International Group (BIG) y NRG Oncology, con participación destacada de los grupos académicos españoles GEICAM y SOLTI, que puede cambiar la práctica clínica

**Miércoles, 16 de marzo de 2022.-** Los últimos resultados del estudio OlympiA demuestran un aumento de la supervivencia en pacientes con mutaciones germinales en el gen BRCA y con cáncer de mama precoz de alto riesgo. Olaparib, un fármaco dirigido, administrado como tratamiento adyuvante reduce un 32% el riesgo de muerte en estos pacientes con una mediana de seguimiento de 3,5 años. Los resultados han sido presentados por el Dr. Andrew Tutt, investigador principal del estudio, esta tarde en una sesión plenaria virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), actualizando los datos presentados en junio de 2021 que ya demostraban una reducción del 42% en el riesgo de recaída en pacientes con mutaciones BRCA1 y BRCA2 -genes implicados en el desarrollo del cáncer de mama hereditario-.

“OlympiA demuestra que **olaparib reduce el riesgo de reaparición del cáncer y aumenta la supervivencia global** en pacientes con una variante patogénica hereditaria en los genes BRCA1 o BRCA2. Este beneficio clínico es independiente del estado de los receptores hormonales de su tumor. Estos datos pueden marcar un antes y un después en el tratamiento de estas pacientes porque ofrecen la posibilidad de una curación” afirma la **Dra. Judith Balmaña**, investigadora del estudio y representante de **SOLTI** en el comité de dirección del mismo, responsable del Grupo de Genética del Cáncer y miembro de la Unidad de Cáncer de Mama del Vall d’Hebron Instituto de Oncología (VHIO).

El **Dr. 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 del grupo, destaca, además de la eficacia de olaparib, su limitada toxicidad, “muy fácilmente manejable en la práctica clínica”, señala. “Es difícil conseguir avances relevantes en supervivencia global en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama precoz, y olaparib es el primer fármaco con el que podremos contar para este subgrupo de pacientes con mutación en BRCA1 o BRCA2 tanto en triple negativo como en enfermedad hormonossensible de alto riesgo”, destaca.

Estos resultados han impulsado ya la aprobación del fármaco por parte de las autoridades sanitarias americanas (FDA) -el pasado viernes- para esta población de pacientes y en el contexto adyuvante, lo que supone un cambio en la práctica clínica. El tratamiento ya estaba aprobado en el contexto metastásico y ahora ha conseguido la indicación en fases iniciales de la enfermedad. Además, varias guías internacionales de referencia como la de ASCO (Sociedad Americana de Oncología Clínica) y el Consenso Internacional de St Gallen han actualizado sus recomendaciones para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama hereditario precoz de alto riesgo.

### **Olaparib en adyuvancia mejora la supervivencia global**

Los resultados de este segundo análisis demuestran una mejora tanto estadística como clínicamente significativa en la supervivencia global (SG) tras un año de olaparib adyuvante en comparación con el placebo -reducción de un 32% el riesgo de muerte-. A los 4 años la tasa de SG fue del 89,8% para los pacientes tratados con olaparib frente al 86,4% para los que recibieron placebo. En cuanto a la supervivencia libre de enfermedad invasiva y la supervivencia libre de enfermedad a distancia, se mantienen las mejoras anteriormente comunicadas con beneficios similares.

Los resultados del primer análisis intermedio del ensayo OlympiA se presentaron en junio de 2021 en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) y se publicaron simultáneamente en *The New England Journal of Medicine*<sup>1</sup>.

Con este nuevo fármaco dirigido, la determinación de variantes patogénicas 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. Ambos 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 sólo se dispone de la quimioterapia como única alternativa sistémica que permita tratarla y llevar a cabo un control efectivo de la enfermedad.

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

---

<sup>1</sup> Tutt ANJ, Garber JE, Kaufman C et al. Adjuvant Olaparib for Patients with BRCA1- or BRCA2-Mutated Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2021 Jun 24;384(25):2394-2405. doi: 10.1056/NEJMoa2105215. Epub 2021 Jun 3.

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.

### **Destacada participación española en el estudio OlympiA**

En el estudio OlympiA participan 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 pacientes reclutados en 40 centros españoles, a través de GEICAM y SOLTI -que también ha gestionado el estudio en Portugal-.

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.

### **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](http://www.geicam.org) o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GeicaMujer en Facebook.com/GEICAM y en Instagram/@GEICAM\_.

### **Sobre SOLTI**

SOLTI es un grupo cooperativo de referencia en investigación clínica del cáncer. Con una trayectoria consolidada de más de 25 años, su actividad principal se centra en el diseño y ejecución de estudios clínicos de base traslacional dentro del ámbito académico. Su interés se ha focalizado en cáncer de mama, pero abre su ámbito a otros tumores. Con una experiencia acumulada de 80 ensayos clínicos y más de 30 en marcha, SOLTI está integrado por 450 investigadores en una red de 100 centros entre España y Portugal coordinados por una oficina central en la que trabaja un equipo de más de 60 personas. SOLTI forma parte de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y, además de su actividad científica, cuenta con un programa de Educación Médica y para pacientes con múltiples iniciativas anuales. La misión de SOLTI es

promover, desde una visión disruptiva, una investigación innovadora que mejore el bienestar y el pronóstico de los pacientes con cáncer.

Para saber más sobre SOLTI, visita [www.gruposolti.org](http://www.gruposolti.org)

Síguenos en  [@SOLTI](https://twitter.com/SOLTI)  [SOLTI](https://www.linkedin.com/company/SOLTI)  [SOLTIResearchGroup](https://www.youtube.com/SOLTIResearchGroup)  [\\_solti](https://www.instagram.com/_solti)

### **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](mailto:laura.sierra@gruposolti.org)

#### Comunicación GEICAM

Roser Trilla  
Responsable de Comunicación  
Tel. 687 987 944