

Actualización de resultados del estudio APHINITY presentados en sesión plenaria virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)

Nuevos datos a 8 años muestran que pertuzumab sigue reduciendo el riesgo de reaparición de la enfermedad en personas con cáncer de mama precoz HER2-positivo

- El mayor beneficio se siguió observando en las personas que tienen un alto riesgo de recaída (aquellas con afectación de los ganglios linfáticos)
- Con un seguimiento más largo, se demuestra el efecto del tratamiento independientemente del estado de los receptores hormonales; sin embargo, los datos de supervivencia global siguen siendo inmaduros
- La mayoría de los casos de cáncer de mama HER2-positivo se diagnostican en una fase temprana, cuando el propósito del tratamiento es la curación
- El estudio ha contado con participación española, con 344 pacientes de 40 centros hospitalarios reclutados por los grupos de investigación GEICAM y SOLTI

Madrid, 26 de julio de 2022.- Datos actualizados del estudio de fase III APHINITY en cáncer de mama precoz HER2-positivo, con participación española, demuestran que la combinación de pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia disminuye el riesgo de recaídas y muerte en pacientes con afectación de ganglios linfáticos en los que este riesgo es mayor. Los resultados, obtenidos tras una mediana de seguimiento de 8,4 años (101 meses), fueron presentados durante el Pleno Virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) y muestran el beneficio continuado de esta combinación cuando se administra como tratamiento intravenoso, postoperatorio (adyuvante) en pacientes con cáncer de mama precoz HER2-positivo y con afectación de los ganglios linfáticos. Los resultados reflejan una reducción del 28% del riesgo de recaída o muerte, en este grupo de pacientes, lo que corresponde a un beneficio absoluto a los 8 años del 4,9%.

La **profesora Sibylle Loibl**, presidenta del German Breast Group (GBG), directora general del GBG Forschungs GmbH, y coordinadora del estudio APHINITY, ha asegurado que "estos datos actualizados del APHINITY muestran una mayor reducción del riesgo de reaparición del cáncer o de muerte con un régimen basado en pertuzumab en pacientes con cáncer de mama precoz HER2-positivo y ganglios linfáticos positivos, independientemente del estado del receptor hormonal. La tendencia hacia un beneficio en la supervivencia estuvo influenciada por la cohorte de ganglios linfáticos positivos y es muy importante el seguimiento adicional para determinar el posible beneficio a largo plazo en la supervivencia y la seguridad de este régimen".

En esta línea, el **doctor Tomás Pascual**, investigador del estudio y director científico de SOLTI, confirma que "los datos obtenidos tras más de 8 años de seguimiento del estudio confirman los resultados observados en análisis previos: se demuestra un aumento en la supervivencia libre de recurrencia en aquellas pacientes con cáncer de mama HER2-positivo que tienen afectación axilar al diagnóstico y que han sido tratadas con quimioterapia, pertuzumab y trastuzumab tras la cirugía. En los últimos años, el escenario en la patología HER2+ ha evolucionado incorporando de manera exponencial nuevas estrategias de tratamiento", afirma.

El doctor **Álvaro Rodríguez Lescure**, miembro del **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** y del comité director del estudio, destaca, además, que estos resultados consolidan un beneficio marginal en términos de supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEI) para pertuzumab en la población global incluida en el programa de tratamiento adyuvante con quimioterapia y trastuzumab, aún sin ningún efecto significativo sobre la supervivencia global (SG). “Los datos de este análisis refuerzan el mayor impacto del efecto del pertuzumab en la población con afectación axilar tras la cirugía, con un beneficio absoluto, también en términos de SLEI, del 4,9%, de nuevo sin traducción significativa en la SG”, explica.

Según el doctor Rodríguez Lescure, “el escenario del ensayo APHINITY no responde a la realidad del manejo y tratamiento actuales del cáncer de mama HER2+, ya que la mayoría de los casos se tratan dentro de programas de neoadyuvancia que incluyen el doblete con trastuzumab y pertuzumab asociado a la quimioterapia. Sin embargo, aún en la práctica habitual se diagnostican algunas pacientes, sin aparente afectación axilar inicial, con axila positiva tras la cirugía, escenario éste que reproduce el ensayo APHINITY. Las pacientes con cáncer de mama HER2+ siguen incrementando sus opciones de tratamientos más eficaces y una vez más constituyen el grupo con mayor avance y ganancias en curación en los últimos 17 años, gracias al desarrollo e investigación en terapias dirigidas antiHER2”.

El estudio APHINITY ha mostrado, tras los 8 años de seguimiento, un menor número de muertes con el régimen basado en pertuzumab, aunque los datos de SG siguen siendo inmaduros y aún no se ha alcanzado la significación estadística. Además, el régimen con pertuzumab siguió reduciendo el riesgo de recaída o muerte por cáncer de mama frente a trastuzumab, quimioterapia y placebo en un 23% en la población global del estudio (SLEI, HR=0,77; IC del 95%: 0,66-0,91).

Aunque el mayor beneficio se siguió observando en las personas con alto riesgo de recaída del cáncer, un mayor número de personas que recibieron tratamiento postoperatorio con el régimen con pertuzumab permanecieron libres de enfermedad frente a aquellas tratadas con trastuzumab, quimioterapia y placebo (88,4% y 85,8% respectivamente, lo que muestra un beneficio absoluto del 2,6%). En consonancia con análisis anteriores, este efecto del régimen con pertuzumab se observó independientemente del estado de los receptores hormonales y se concretó en una reducción del 25% y del 18% en el riesgo de recaída o muerte en las personas con enfermedad con receptores hormonales positivos y en aquellas con enfermedad con receptores hormonales negativos, respectivamente.

Participación española

En el estudio APHINITY participan un total de 4.804 pacientes, de los cuales **344 proceden de 40 hospitales españoles** y han sido reclutados a través de los grupos de investigación GEICAM y SOLTI, pertenecientes al Breast International Group (BIG), coordinador de la investigación, en la que también han participado el Institut Jules Bordet Clinical Trials Support Unit (IJB-CTSU), la Frontier Science Foundation (FS) y Roche.

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 900 expertos, que

trabajan en más de 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 65.000 pacientes.

Para más información, puedes visitar la página oficial www.geicam.org o seguirnos en Twitter @GECAM, @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

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

Sobre Breast International Group (BIG)

El Breast International Group (BIG) es una organización internacional sin ánimo de lucro para grupos académicos de investigación sobre el cáncer de mama de todo el mundo, con sede en Bruselas (Bélgica).

La colaboración a nivel mundial es crucial para lograr avances significativos en la investigación del cáncer de mama, reducir la duplicación innecesaria de esfuerzos, compartir datos, contribuir al desarrollo más rápido de mejores tratamientos y aumentar la probabilidad de curación para los pacientes. Por ello, BIG facilita la investigación sobre el cáncer de mama a nivel internacional, estimulando la cooperación entre sus miembros y otras redes académicas, y colaborando con la industria farmacéutica, aunque trabajando de forma independiente.

En 1999, la Dra. Martine Piccart y el Dr. Aron Goldhirsch fundaron BIG con el objetivo de hacer frente a la fragmentación de la investigación europea sobre el cáncer de mama. Grupos de investigación de otras partes del mundo expresaron rápidamente su interés por unirse a BIG y, dos décadas después, BIG representa una red de más de 50 grupos de investigación afines de todo el mundo. Estas entidades están vinculadas a varios miles de hospitales especializados, centros de investigación y expertos en cáncer de mama de talla mundial en unos 70 países de los 6 continentes. Bajo el paraguas de BIG se llevan a cabo o se están desarrollando más de 30 ensayos clínicos en cualquier momento. BIG también colabora estrechamente con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EE.UU. y la Red Nacional de Ensayos Clínicos (NCTN), de modo que juntos actúan como una sólida fuerza integradora en el ámbito de la investigación del cáncer de mama.

La investigación de BIG se apoya en parte en su unidad de filantropía, conocida como BIG contra el cáncer de mama. Esta denominación se utiliza para interactuar con el público en general y los donantes, y para recaudar fondos para los ensayos y programas de investigación sobre el cáncer de mama puramente académicos de BIG.

Más información en www.BIGagainstbreastcancer.org.

Sobre Frontier Science Foundation

La Frontier Science & Technology Research Foundation (FSTRF) es una organización de investigación sin ánimo de lucro que apoya a las redes de investigación, a las empresas farmacéuticas y a los investigadores para que lleven a cabo ensayos clínicos científicamente significativos y de alta calidad. En el ensayo de Aphinity participó personal de investigación de Estados Unidos y de la oficina de la filial en Escocia.

La FSTRF trabaja con científicos y técnicos de más de 800 laboratorios, universidades y centros médicos de todo el mundo para ofrecer una amplia gama de servicios de investigación a lo largo del proceso de ensayo clínico, incluyendo el diseño, el análisis y la elaboración de informes.

A través de su trabajo, la FSTRF pretende avanzar en la aplicación de la ciencia y la práctica estadística y las técnicas de gestión de datos en la ciencia, la sanidad y la educación.

Más información en www.frontierscience.org.

Sobre el Instituto Jules Bordet Clinical Trials Support Unit

La Unidad de Apoyo a los Ensayos Clínicos (UATC) del centro oncológico integral Institut Jules Bordet (IJB) es un departamento del Institut Jules Bordet. El hospital, que es una organización académica sin ánimo de lucro, lucha contra el cáncer mediante el diseño, la puesta en marcha y la realización de ensayos clínicos innovadores que interesan a los pacientes.

El Instituto Jules Bordet es un centro multidisciplinar integrado, único en Bélgica y con reputación internacional. Cree firmemente que su trabajo contribuye a mejorar la comprensión de la enfermedad y a mejorar el diagnóstico, los cuidados y los tratamientos del cáncer.

Desde 2013, el IJB-CTSU también ayuda a los investigadores a desarrollar y realizar ensayos iniciados por los investigadores (fases I, II y III) para todos los tipos de cáncer, así como para todas las modalidades de tratamiento y diagnóstico. La fuerza del equipo del IJB-CTSU radica en su proximidad e interacción con el "mundo real" de la atención al cáncer.

El IJB-CTSU propone una amplia gama de servicios en la gestión de estudios clínicos, desde el apoyo científico hasta las actividades operativas. Promovemos una investigación académica al tiempo que fomentamos la colaboración con otros socios académicos y empresas farmacéuticas. El Instituto aprende tanto de cada éxito como de cada contratiempo, pero, en última instancia, sigue motivado para asumir nuevos retos con el fin de ayudar a los pacientes de cáncer promoviendo una investigación oncológica de calidad.

Más información en <https://cts.bordet.be>.

Más información:

Alabra

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