

Los resultados de un nuevo análisis del estudio GEICAM/2003-11/CIBOMA/2004-01 han sido publicados en la revista *Clinical Cancer Research*

## **UN TEST GENÉTICO IDENTIFICA A AQUELLOS PACIENTES CON EL CÁNCER DE MAMA MÁS AGRESIVO QUE PUEDEN BENEFICIARSE CON CAPECITABINA ADYUVANTE**

- Investigaciones recientes han revelado que el cáncer de mama triple negativo se puede clasificar en dos categorías principales, según el perfil molecular PAM50, denominadas *basal* y *no basal*.
- El estudio publicado en *Clinical Cancer Research* muestra que una tecnología más novedosa y precisa para detectar el cáncer de mama triple negativo no basal, el perfil de expresión génica PAM50, permite identificar qué pacientes se pueden beneficiar del tratamiento con capecitabina adyuvante.
- El análisis de subtipos de cáncer de mama mediante PAM50 a partir de muestras de tumor, permitiría identificar a aquellos pacientes con subtipo no basal, que representan aproximadamente la cuarta parte de los casos de cáncer de mama triple negativo.
- La capecitabina es un tipo de quimioterapia oral, generalmente bien tolerada, que disminuye el riesgo de recaída, lo que impacta negativamente en la esperanza de vida de estos pacientes.

**Madrid, 30 de noviembre de 2022.**- Las pacientes con cáncer de mama triple negativo no basal son las que obtienen mayor beneficio de la quimioterapia con capecitabina oral como tratamiento adyuvante, según revela un nuevo análisis realizado sobre la población de pacientes del ensayo clínico fase III **GEICAM/2003-11\_CIBOMA/2004-01**, denominado **GEICAM/CIBOMA**, llevado a cabo por el **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** y la **Coalición Iberoamericana de Investigación en Oncología Mamaria (CIBOMA)**. Los resultados del estudio, de los que se ha hecho eco la revista [Clinical Cancer Research](#), abren la vía a poder identificar a los pacientes a tratar con capecitabina y ponen de relevancia el papel de los biomarcadores en la individualización de los tratamientos.

*“Sabemos que la capecitabina aumenta la supervivencia de algunos de los pacientes con tumor triple negativo precoz que no logran una desaparición completa del cáncer en mama y axila con la quimioterapia neoadyuvante (antes de la cirugía), pero desconocíamos cuáles eran las características de los tumores de los pacientes que se benefician de esta quimioterapia oral. Gracias al estudio GEICAM/CIBOMA, identificamos que son aquellos con subtipo triple negativo no basal, que representan cerca de la cuarta parte de los tumores triple negativos”,* explica el **doctor Miguel Martín**, presidente del **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama**. *“Todo estudio debe reproducirse y validarse con otro, pero si se logra, habríamos dado un paso muy importante para seleccionar a los pacientes con cáncer de mama triple negativo precoz que se benefician de capecitabina”,* apunta.

*“El cáncer de mama triple negativo es un tipo agresivo de tumor que suele afectar a mujeres más jóvenes, representa alrededor del 15% de todos los casos de cáncer de mama y es el que menos alternativas terapéuticas tiene, siendo la quimioterapia convencional la opción*

*farmacológica más eficaz”, afirma el doctor **Torsten Nielsen**, del Genetic Pathology Evaluation Centre de la University of British Columbia (Vancouver, Canadá), uno de los autores del estudio. Este experto incide en que investigaciones recientes han revelado que el cáncer de mama triple negativo se divide en dos categorías principales, denominadas basal y no basal. Este segundo grupo es el que parece tener un beneficio significativo en su supervivencia cuando es tratado con capecitabina, según el ensayo.*

El análisis publicado en *Clinical Cancer Research* muestra que una tecnología más novedosa y precisa para identificar el cáncer de mama triple negativo no basal, el perfil de expresión génica PAM50, permite definir mejor qué pacientes se benefician de capecitabina. Además, dentro del grupo no basal, se detectó un conjunto específico de mujeres cuyos tumores muestran un perfil mesenquimal de expresión génica, que se benefician aún más de esta quimioterapia oral. *“Se trata de un hallazgo importante porque, aunque las investigaciones de los últimos años han identificado terapias moleculares con inhibidores de puntos de control inmune e inhibidores de PARP, que funcionan para algunos tumores triple negativos, no ha habido nada que parezca funcionar especialmente bien para las que tienen cánceres de mama de tipo mesenquimal”,* detalla el doctor Nielsen.

Según sus palabras, *“los resultados del estudio pueden orientar a los oncólogos sobre qué pacientes con este tipo agresivo de cáncer de mama deben ser consideradas para el tratamiento con capecitabina, al tiempo que permiten avanzar en otros proyectos de investigación sobre las razones por las que la capecitabina funciona y cómo identificar rápidamente a los pacientes que más se beneficiarán”.*

Para la **doctora Ana Lluch**, del Comité Científico de **GEICAM** y coordinadora del estudio en España, disponer de biomarcadores que ayuden a identificar qué pacientes se van a beneficiar de la terapia y cuáles no es muy relevante porque se evita sobretratarlos, lo que repercute sobre su calidad de vida. *“El estudio GEICAM/CIBOMA identifica, gracias a la plataforma PAM50, qué pacientes son los que se van a beneficiar de recibir capecitabina posterior al tratamiento estándar, una terapia que además es oral y bien tolerada, disminuyendo el riesgo de recaída, lo que es muy relevante porque en pacientes con subtipo triple negativo una recaída implica el inicio de otros tratamientos y, consiguientemente, una peor calidad de vida para ellos”,* declara.

### **Importancia de los biomarcadores**

La investigación en cáncer de mama ha sido pionera en la utilización de biomarcadores para la selección del mejor tratamiento para cada caso, según el **doctor Federico Rojo**, miembro de la Junta Directiva y coordinador del Grupo de Trabajo TransGEICAM de GEICAM y jefe asociado del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, de Madrid, también autor del estudio. *“En el pasado reciente no hemos podido generar un avance importante en este campo para nuestras pacientes; sin embargo, esta situación está cambiando con la reciente aprobación de fármacos dirigidos por biomarcador e inmunoterapia en cáncer de mama. No obstante, todavía se necesita un esfuerzo adicional para tomar las mejores decisiones en las pacientes con esta enfermedad y mejorar su supervivencia y reducir la toxicidad”,* expresa este patólogo.

La utilización de PAM50 supone una aproximación basada en expresión génica, mucho más robusta y que aporta información cuantitativa. *“La evidencia generada en el estudio GEICAM/CIBOMA, siendo de alta calidad, debe ser confirmada en un segundo estudio clínico para confirmar su validez y establecer una recomendación formal de aplicación clínica en esta situación. Si se consigue este nivel de evidencia, podremos recomendar la utilización de PAM50 en cáncer de mama triple negativo precoz”,* señala el doctor Rojo.

### **Análisis de otros genes implicados en el cáncer de mama triple negativo**

Este análisis del estudio GEICAM/CIBOMA ha explorado otros genes relevantes relacionados con la célula tumoral y su microambiente, que han permitido abrir nuevas hipótesis y líneas de trabajo en cáncer de mama triple negativo. *“Precisamente, en cáncer de mama triple negativo precoz se ha aprobado recientemente el uso de pembrolizumab, independientemente del biomarcador. Por lo tanto, la generación de datos relacionados con la biología del tumor podría ayudar a refinar la selección de pacientes con un beneficio mayor de uso de esta inmunoterapia, frente a aquellos con menor probabilidad de beneficio y que, quizá, puedan ser los pacientes que potencialmente tendrían una mejor respuesta a la capecitabina”*, subraya el doctor Rojo, que remarca que este análisis es generador de nuevas hipótesis que deberán ser confirmadas en estudios posteriores.

### **El valor de la investigación internacional**

El estudio GEICAM/CIBOMA, en el que participan pacientes de España y Latinoamérica, se basa en un trabajo colaborativo con CIBOMA, grupo cooperativo iberoamericano que está funcionando con buenos resultados. *“Este estudio sobre un subtipo tumoral poco frecuente ha sido posible gracias a la colaboración de diversos países dentro del consorcio CIBOMA, lo que resalta la necesidad de colaboración amplia internacional en la investigación oncológica”*, afirma el presidente de GEICAM.

Esta idea es refrendada por el doctor Nielsen: *“Este trabajo representa un excelente ejemplo de colaboración internacional exitosa, al sumar datos de ensayos clínicos de pacientes y muestras de tejidos difíciles de obtener con nuevas tecnologías de análisis genético del cáncer desarrolladas en Canadá, y todo ello para ayudar a mujeres de cualquier parte del mundo”*, señala.

### **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 950 expertos, que trabajan en más de 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 66.000 mujeres y hombres.

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

### **Para más información:**

**Lucía Gallardo**  
**ALABRA**  
Tel. 670 255 129

**Roser Trilla**  
**Responsable Comunicación GEICAM**  
Tel. 687 987 944

[lucia.gallardo@alabra.es](mailto:lucia.gallardo@alabra.es)

[rtrilla@geicam.org](mailto:rtrilla@geicam.org)

**Irene Sanz**

**ALABRA**

Tel. 670 42 57 33

[irene.sanz@alabra.es](mailto:irene.sanz@alabra.es)