

NOTA DE PRENSA

Nota embargada hasta el 8 de diciembre a las 14:30h CET (hora española)

Resultados del estudio POSITIVE que se presentan mañana (08/12) a prensa y el 09/12 a las 11:00h CT -18:00h, hora española-) a la comunidad científica, en el marco del congreso americano 2022 San Antonio Breast Cancer Symposium:

El estudio POSITIVE demuestra que las pacientes con cáncer de mama que interrumpieron la terapia endocrina para buscar un embarazo no experimentaron peores tasas de recaída a corto plazo

- Los resultados del ensayo clínico POSITIVE, coordinado por los grupos de investigación SOLTI y GEICAM en España, revelan que pausar la terapia endocrina para quedarse embarazadas -bajo control médico y durante un periodo determinado- en pacientes jóvenes con cáncer de mama receptor hormonal positivo, no incrementa su riesgo de recaída a corto plazo
- Además, de 497 mujeres a las que se hizo seguimiento para ver si se habían quedado embarazadas, 317 dieron a luz al menos a un hijo y nacieron un total de 365 niños
- En este estudio, que incluye hospitales y pacientes de 20 países, han participado 72 pacientes de 18 centros españoles

Barcelona, 8 de diciembre de 2022.- Según los últimos resultados del estudio clínico POSITIVE, coordinado por los grupos de investigación SOLTI y Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama en España, las pacientes con cáncer de mama receptor hormonal positivo que interrumpen temporalmente su tratamiento endocrino para intentar quedarse embarazadas experimentan tasas de recaída del cáncer de mama a corto plazo similares a las de las mujeres que no pausan su tratamiento. Además, la mayoría de las pacientes incluidas en el estudio llegaron a concebir y dar a luz a bebés sanos. Estos datos se presentan en el marco del último congreso anual de este año en cáncer de mama 2022 San Antonio Breast Cancer Symposium, que se celebra en Texas (EEUU).

"Entre el 40 y el 60 por ciento de las pacientes a las que se les diagnostica un cáncer de mama a los 40 años o menos están preocupadas por su futura fertilidad, sobre todo si la enfermedad se produce antes de que puedan decidir si quieren ser madres o no", afirma la autora principal del estudio, **Ann Partridge, MD, MPH**, vicepresidenta de oncología médica en el Instituto del Cáncer Dana-Farber y profesora de medicina en la Escuela de Medicina de Harvard.

Según la **Dra. Cristina Saura**, coordinadora del estudio POSITIVE en España, miembro de la junta directiva de SOLTI y jefa de la unidad de cáncer de mama del Hospital Vall d'Hebron y VHIO, "el estudio POSITIVE se diseñó para dar respuesta a la preocupación de las mujeres que se diagnostican de cáncer de mama en edad temprana, sin haber completado su deseo de ser

madres y que reciben la recomendación de realizar un tratamiento hormonal de al menos 5 años. Los primeros resultados de este estudio pionero demuestran que el embarazo sería seguro para aquellas mujeres cuyo tumor expresa receptores hormonales positivos -que es el que más puede preocupar por el aumento de estrógenos durante el embarazo- ya que tras un seguimiento medio de 41 meses, la tasa de recaídas en estas pacientes que pausaron el tratamiento para quedarse embarazadas dentro del estudio fue del 8,9%, frente a un 9,2% en pacientes de condición equivalente en cuanto a edad y tratamiento que no lo hicieron. El seguimiento a largo plazo será fundamental para corroborar estos datos”.

Para el **Dr. Manuel Ruiz Borrego**, co-coordinador del estudio POSITIVE en España, miembro de la Junta Directiva de GEICAM y jefe de la unidad de Cáncer de Mama del hospital Virgen del Rocío de Sevilla, “los resultados del estudio POSITIVE resuelven una duda muy importante para las mujeres jóvenes con cáncer de mama precoz y receptores hormonales positivos que reciben tratamiento después de cirugía y que quieren ser madres. Con los resultados de este estudio, pueden serlo con cierta seguridad, interrumpiendo la terapia durante un periodo de tiempo para retomarla después, al haber comprobado que no hay una diferencia entre la evolución de estas pacientes y las que realizan el tratamiento hormonal continuo”.

Para examinar el impacto de la pausa de la terapia endocrina con el objetivo de buscar un embarazo, desde diciembre de 2014 hasta diciembre de 2019, 518 mujeres de 42 años o menos con cáncer de mama de receptores hormonales (RH) positivos que deseaban quedarse embarazadas se incluyeron en el estudio POSITIVE. Antes de pausar su tratamiento, las mujeres habían completado entre 18 y 30 meses de terapia endocrina adyuvante.

“De 497 mujeres a las que se hizo seguimiento para ver si se habían quedado embarazadas, 317 dieron a luz al menos a un hijo y nacieron un total de 365 niños”, afirma la **Dra. Cristina Saura**. La **Dra. Olivia Pagani**, coautora del estudio y presidenta de este en nombre del International Breast Cancer Study Group (IBCSG), apunta que “las tasas de concepción y parto estaban a la par o eran superiores a las de la población en general”: De las mujeres a las que se les hizo un seguimiento del estado de embarazo en el estudio, el 74% tuvieron al menos un embarazo y en el 63,8% se produjo el nacimiento al menos de un hijo vivo. Tal y como explica el **Dr. Ruiz Borrego**, al impacto psicológico de la enfermedad se suma que estas pacientes ven limitada la posibilidad de quedar embarazadas: “Si una mujer recibe el diagnóstico de cáncer de mama con 37 o 38 años y comienza un tratamiento hormonal, además de la quimioterapia, al finalizar el tratamiento se sitúa en los 44-45 años, edad en la que es más difícil plantearse un embarazo”, expresa.

Además, se recomendó en el estudio encarecidamente a las participantes en el ensayo que reanudaran el tratamiento endocrino tras un intento de embarazo o un paréntesis de tratamiento hormonal de dos años para intentarlo. Hasta la fecha, el 76% ha reanudado su terapia, dijeron los autores.

Según la **Dra. Pagani**, “sólo entre el 5 y el 10 por ciento de las pacientes jóvenes con cáncer de mama se quedan embarazadas. Aunque algunos estudios retrospectivos han demostrado que el embarazo después del cáncer es factible y seguro, a muchas mujeres les preocupa que el tratamiento del cáncer de mama dificulte la concepción o que el embarazo pueda agravar el cáncer de la mujer”. En esta línea y según la **Dra. Saura**, “los resultados de POSITIVE son

tranquilizadores, no obstante, cualquier decisión de este tipo debe tomarse junto a los profesionales de la salud implicados en el seguimiento de cada paciente”.

La participación española en el estudio POSITIVE

En el estudio se incluyeron pacientes de 116 centros de 20 países; el 23% de América del Norte, el 16% de Asia/Pacífico y Oriente Medio y el 61% de Europa, de los cuales 72 pacientes proceden de 18 hospitales españoles y han sido reclutados a través de los grupos de investigación SOLTI y GEICAM.

Los investigadores continúan el seguimiento de las participantes en el estudio para evaluar el riesgo de recidiva a lo largo del tiempo. Señalaron que el breve seguimiento realizado hasta la fecha es una limitación del estudio POSITIVE, ya que el cáncer de mama con RH positivo puede reaparecer años después del diagnóstico inicial.

El estudio es promovido y liderado a nivel mundial por el International Breast Cancer Study Group (IBCSG), una división de la Fundación ETOP-IBCSG Partners y por Alliance for Clinical Trials in Oncology in North America, en colaboración con el Breast International Group (BIG), que opera a través de los grupos SOLTI y GEICAM en España.

Sobre SOLTI

SOLTI es un grupo referente en investigación clínica del cáncer en España. 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. SOLTI tiene una experiencia acumulada de 80 ensayos clínicos y más de 30 en marcha y está integrado por 450 investigadores en una red de 100 centros entre España, Portugal e Irlanda, 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 es una asociación sin ánimo de lucro que, 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 SOLTI



SOLTIResearchGroup



solti

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 950 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, en los que han participado más de 66.000 pacientes 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:

Laura Sierra García
SOLTI
Press & Media Relations Officer
laura.sierra@gruposolti.org

Lucía Gallardo
ALABRA
Tel. 670 255 129
lucia.gallardo@alabra.es

Roser Trilla
GEICAM
Directora de Comunicación
Tel. 687 987 944
rtrilla@geicam.org

Nota embargada