

UN ANÁLISIS DEL ESTUDIO REGISTEM REVELA QUE LA EVOLUCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO ES SIMILAR EN SUBGRUPOS TUMORALES CON BAJA O NULA EXPRESIÓN DE HER2

- Los datos confirman que el comportamiento de la enfermedad avanzada no está condicionado por la presencia de HER2-low o HER2-0, sino por la presencia o no de receptores hormonales.
- RegistEM es el registro más completo en España sobre cáncer de mama avanzado, fruto de la colaboración de 38 hospitales de 14 comunidades autónomas, que recogen datos de casi 1.900 pacientes.
- Un análisis para validar CTS5 como herramienta pronóstica de recaída tardía (más allá de 5 años) en una serie de pacientes con tumores con receptores hormonales (RH+) revela que el 7% de pacientes tuvo una recurrencia tardía del tumor tras 5 años desde el inicio de la terapia hormonal.
- Profundizar en el conocimiento de los mecanismos biológicos de latencia tumoral y recaída tardía puede ayudar a sugerir nuevas dianas terapéuticas con las que tratar de incrementar las tasas de curación de la enfermedad.

Madrid, 16 de mayo de 2023.- Las características clínicas de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2-low (aquellos que presentan cierto grado de sobreexpresión de la proteína HER2) o HER2-0 (sin sobreexpresión de HER2) son similares en ambos subgrupos tumorales, según un análisis del estudio observacional **RegistEM** presentado por el **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** en el **Congreso de Cáncer de Mama de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO Breast Cancer 2023)**, celebrado del 11 al 13 de mayo en Berlín.

“El análisis de los datos confirma que el comportamiento de la enfermedad metastásica no está condicionado por la existencia de los subgrupos HER2-low o HER2-0, sino por la presencia o no de receptores hormonales”, afirma la autora principal de este trabajo, la doctora **Isabel Álvarez**, de la Unidad de Gestión del Cáncer de Gipuzkoa, OSI Donostialdea-Onkologikoa – Osakidetza, en San Sebastián, y miembro de la Junta Directiva de **GEICAM**.

“Dentro de la clasificación del cáncer de mama metastásico con sobreexpresión de la proteína HER2, se consideran ‘negativo para HER2’ aquellos que por inmunohistoquímica son 0, 1+ y 2+ (esté o no amplificado por hibridación in situ, ISH). Entre estos se consideran ‘low’ o de baja expresión el 1+ y el 2+ (ISH no amplificado). El conocimiento de la expresión de HER2 será importante sobre todo si contamos con terapias eficaces para el subgrupo de HER2-low, aunque se está pendiente de saber si muestran actividad alguna en población 0”, explica. En este sentido, destaca que existen resultados positivos con el anticuerpo conjugado (ADC, del inglés *antibody drug conjugate*) trastuzumab deruxtecan, que ha demostrado eficacia en

pacientes con cáncer de mama avanzado HER2-low metastásico.

El valor de este análisis del **RegistEM** es que *“aporta las características clínicas de estas pacientes y su heterogeneidad evolutiva, pues la expresión HER2 puede cambiar en función de la biopsia, tanto simultáneas en el tiempo como a lo largo de la evolución, tal como ocurre en la población a estudio, lo que está en línea con otros grupos de trabajo”*, según la doctora Álvarez. Para esta especialista, HER2-low y HER2-0 no se pueden considerar en la actualidad entidades separadas biológicamente, y probablemente la determinación de la expresión de HER2 en ambos subtipos se deberá sistematizar mejor en las futuras guías clínicas.

RegistEM es el registro más completo sobre cáncer de mama avanzado del que se dispone en España, fruto de la colaboración de 38 hospitales de 14 comunidades autónomas, que recogen datos de casi 1.900 pacientes. Su objetivo es contribuir a aumentar el conocimiento sobre las características clínico-patológicas del cáncer de mama metastásico, de los patrones de tratamiento y de la evolución de los pacientes con los distintos tipos de tumor, clave para evaluar las estrategias terapéuticas aplicadas en el contexto de la práctica clínica y complementando la información generada por los ensayos clínicos.

Análisis para validar CTS5 como herramienta pronóstica de recaída tardía

La recaída del cáncer de mama a largo plazo después de la aparente desaparición del tumor tras el tratamiento (recurrencia tardía) es un reto para los investigadores, sobre el que ha aportado luz GEICAM a través de otro análisis presentado en el ESMO Breast Cancer 2023.

El riesgo de recurrencia a distancia entre el quinto y el vigésimo año desde el diagnóstico de la enfermedad varía entre el 10% y el 41%, en función de variables como la afectación ganglionar inicial y el tipo de tumor¹. En este sentido, las pacientes con tumores con expresión de receptores hormonales (RH+), que es el subtipo más frecuente de este tumor, presentan un riesgo mayor de recaída tardía. El trabajo de **GEICAM** analizó la evolución a largo plazo de estas pacientes con tumor localizado, a partir de participantes en diversos estudios promovidos por el Grupo con tratamiento adyuvante (después de cirugía) y del registro retrospectivo **ÁLAMO IV**. El objetivo fue evaluar la herramienta Clinical Treatment Score post-5 years (CTS5), desarrollada para predecir el riesgo de recaída tardía. El análisis desvela que el 7% de las pacientes presentaron una recurrencia del tumor tras 5 años desde el inicio de la terapia hormonal.

Para la autora principal del póster, la doctora **Sara López-Tarruella**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid y miembro de la Junta Directiva y del Comité Científico de **GEICAM**, *“conocer los mecanismos biológicos de latencia tumoral y recaída tardía puede ayudar a sugerir nuevas estrategias terapéuticas a medio plazo potencialmente más específicas y eficaces”*.

Hasta ahora, la terapia endocrina (hormonal) extendida se relaciona con la mejora de los resultados en pacientes seleccionadas; la clave está en afinar al máximo la identificación de las que obtienen mayor beneficio de este tratamiento, dado que la toxicidad es un aspecto a considerar con cada paciente. De ahí la importancia del análisis de **GEICAM**. *“El esfuerzo de seguimiento de la evolución de las pacientes ha hecho posible profundizar en el conocimiento del comportamiento a largo plazo de la enfermedad y validar herramientas estimadoras del*

¹ 20-Year Risks of Breast-Cancer Recurrence after Stopping Endocrine Therapy at 5 Years. The New England Journal of Medicine

riesgo como CTS5”, afirma la doctora.

Este algoritmo, accesible como ‘calculadora on line’, ofrece una estimación de riesgo de recurrencia tardía (alto, intermedio o bajo) a partir del tamaño tumoral, el número de metástasis ganglionares, el grado tumoral y la edad. La principal ventaja de esta herramienta es que se basa en parámetros clínico-patológicos disponibles para todas las pacientes, de modo que es su implementación es sencilla y tiene valor pronóstico.

Del nuevo análisis de **GEICAM** se desprende que este modelo parece sobrestimar los eventos sobre todo en la categoría de riesgo alto, lo que puede implicar un sobret ratamiento de algunas pacientes. “*En todo caso, las que tienen un resultado de CTS5 bajo pueden plantearse para la terapia endocrina a los 5 años, considerando el limitado beneficio potencial de proseguir con ella, al balancearlo con el riesgo asociado y el impacto en calidad de vida*”, concluye la doctora López-Tarruella.

Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama

Fundada en 1995, GEICAM es una organización sin ánimo de lucro que lidera la investigación académica del cáncer de mama en España. Ha realizado más de 100 estudios en los que han participado más de 66.000 mujeres y hombres. Actualmente está formada por cerca de 1.000 expertos de más de 200 hospitales españoles. Su misión es promover la investigación clínica, epidemiológica y traslacional independiente en oncología, con un enfoque multidisciplinar y bajo criterios de calidad, para mejorar los resultados en salud, así como la prevención, la educación médica y la difusión del conocimiento de esta enfermedad a los pacientes y a la sociedad en general.

Visita nuestra web geicam.org

y síguenos:



Para más información:

Lucía Gallardo

ALABRA

Tel. 670 255 129

lucia.gallardo@alabra.es

Roser Trilla

Responsable Comunicación GEICAM

Tel. 687 987 944

rtrilla@geicam.org

Irene Sanz

ALABRA

Tel. 670 42 57 33

irene.sanz@alabra.es