

Los primeros resultados del estudio POSITIVE abren la posibilidad de un embarazo seguro a pacientes con cáncer de mama

- El **New England Journal of Medicine** -revista en la que se publican resultados que cambian la práctica clínica- ha publicado los primeros resultados del estudio POSITIVE, que revelan que, en pacientes con cáncer de mama hormonosensible, pausar la terapia endocrina para quedarse embarazadas no incrementaría su riesgo de recaída a corto plazo
- Los datos de POSITIVE refuerzan ya la idoneidad de apostar por la preservación de la fertilidad antes de iniciar el tratamiento oncológico y abren la puerta de un embarazo seguro a pacientes con cáncer de mama una vez hayan completado entre 18 y 30 meses de terapia endocrina adyuvante
- En este estudio, que incluye hospitales y pacientes de 20 países, han participado 72 pacientes de 18 centros españoles a través de los grupos de investigación SOLTI y GEICAM
- Dar respuesta efectiva a esta nueva realidad requiere invertir en formación, tanto para pacientes como para los profesionales implicados en el manejo del cáncer, sobre aspectos que hasta ahora no eran prioritarios como la fertilidad; algo en lo que SOLTI y GEICAM ya están trabajando

Barcelona, 4 de mayo de 2023.- **New England Journal of Medicine** (NEJM), una de las revistas científicas con mayor factor de impacto del mundo, publica los resultados del ensayo clínico POSITIVE -coordinado en España por el Grupo SOLTI de investigación clínica en cáncer y por el Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama - que evidencian que pausar la terapia endocrina para poder quedarse embarazadas -bajo control médico y durante un periodo temporal que no supere los dos años- no incrementa el riesgo de recaída a corto plazo en pacientes jóvenes con cáncer de mama hormonosensible y deseo de ser madres. Las cifras indican que el riesgo de recaída de estas pacientes es del 8,9%, frente a un 9,2% en pacientes de condición equivalente que no pausaron la terapia en busca de un embarazo.

La terapia endocrina, indicada para el tratamiento adyuvante en los casos de cáncer de mama con receptores hormonales positivos, puede provocar malformaciones en el feto por lo que se desaconseja a las pacientes que se queden embarazadas mientras la toman. Por otro lado, los tumores con receptor hormonal positivo son los que pueden presentar un riesgo más elevado de recaída por el aumento de estrógenos durante la gestación. POSITIVE es el primer estudio prospectivo diseñado para dar respuesta a la inquietud de las mujeres que se diagnostican de cáncer de mama en edad temprana y sin haber completado su deseo de ser madres; entre el

40% y el 60% de las pacientes a las que se diagnostica un cáncer de mama a los 40 años o antes están preocupadas por su futura fertilidad.

La **Dra. Cristina Saura**, coordinadora del estudio 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, apunta que **“la evidencia de este estudio pionero refuerza la idoneidad de apostar por la preservación de la fertilidad antes de iniciar el tratamiento oncológico y abre la posibilidad de un embarazo seguro para aquellas pacientes con cáncer de mama que lo deseen, una vez que han realizado al menos 18 meses de terapia endocrina adyuvante”**.

Hasta ahora, la recomendación era empezar a buscar el embarazo pasados un mínimo de 5 años tras haber superado el cáncer de mama y siempre que no hubiera ninguna recaída; “una ventana temporal que suele alargarse y que puede dificultar la planificación familiar”, añade la **Dra. Saura**, que concluye que **“los resultados de POSITIVE pueden cambiar las guías clínicas actuales**, reduciendo el tiempo desde el diagnóstico hasta el momento recomendable para iniciar la búsqueda del embarazo para aquellas mujeres que no han satisfecho el deseo de ser madres antes de la enfermedad. No obstante, no hay que olvidar que el seguimiento a largo plazo de estas pacientes será fundamental para corroborar estos datos”.

Por su parte, 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 añade: **“El estudio POSITIVE arroja resultados esperanzadores para aquellas jóvenes diagnosticadas de cáncer de mama que quieren ser madres, y aporta conocimiento a la comunidad científica sobre la relación entre este tumor y el embarazo, que puede cambiar el paradigma en el manejo de esta enfermedad cuando las pacientes desean ser madres”**.

“Sabemos que el cáncer de mama es cada vez más frecuente en mujeres jóvenes y por tanto coincide con el deseo de ser madre de muchas de ellas. Por esta razón, fertilidad y embarazo resultan preocupaciones importantes tanto para las pacientes oncológicas como para los investigadores, que buscan encontrar herramientas que permitan abordar estos casos de forma óptima”, señala el **Dr. Ruiz Borrego**.

Los primeros casos de éxito

Los resultados que publica la revista NEJM, y que se avanzaron en el marco del último congreso internacional San Antonio Breast Cancer Symposium 2022 (SABCS), demuestran además que **las tasas de concepción y parto están a la par o eran superiores a las de la población en general**; 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; lo que significa que ha habido embarazos múltiples y mujeres que han tenido más de un hijo -a través de embarazos consecutivos-.

Laura Lavall, paciente participante en el estudio POSITIVE, afirma: “Me detectaron el cáncer cuando estaba embarazada de mi hija mayor. Me practicaron la cirugía estando embarazada de 27 semanas y, una vez dado a luz, empezamos la radioterapia y el tratamiento hormonal (este

por 5 años). Tenía 35 años cuando me convertí en madre por primera vez. Y siempre tuve muy claro que, dentro de las posibilidades, quería intentar ser madre de nuevo. Transmití desde un primer momento esta inquietud a la Dra. Saura. Creo que ella vio que yo estaba tan segura que me habló del estudio POSITIVE. Me explicó que, en circunstancias habituales, yo debía finalizar el tratamiento hormonal y entonces intentar ser madre de nuevo (esto implicaba situarme por encima de los 40 años), pero que este estudio implicaba pausar el tratamiento a los dos años de su inicio para intentar quedarme embarazada, repreniéndolo tras la gestación y lactancia -con un pecho-. Y así fue. El proceso y seguimiento han salido bien a pesar de ser periodos de riesgo por el aumento de hormonas, el embarazo y lactancia. Ahora **hace 4 meses que he vuelto al tratamiento hormonal, para prevenir recaídas, y ya hace 1 año que fui madre por segunda vez y 5 años que lo fui por primera**” afirma.

“Estoy muy contenta de haber podido contribuir a la investigación sobre el embarazo después del cáncer de mama ya que cada vez somos más las mujeres que padecemos la enfermedad siendo jóvenes. Se está pudiendo demostrar que el cáncer de mama en mujeres jóvenes no tiene que ser siempre sinónimo de no poder ser madres posteriormente”, concluye Laura Lavall.

Los investigadores continúan el seguimiento de las participantes en el estudio para evaluar el riesgo de recaída a lo largo del tiempo, algo que será fundamental para confirmar estos primeros resultados a corto plazo, que surgen tras un seguimiento a 41 meses. No obstante, estos primeros datos sientan ya un precedente que puede ayudar en la toma de decisiones de las pacientes que deseen ser madres siempre previa recomendación y con debido seguimiento de sus oncólogos.

Dar respuesta efectiva a esta nueva realidad lleva implícita una necesidad formativa, tanto para pacientes como para ginecólogos, oncólogos y otros profesionales implicados en el manejo del cáncer, en temas que hasta ahora no eran prioritarios como la fertilidad; algo en lo que SOLTI y GEICAM ya están trabajando de forma conjunta.

Otras líneas investigacionales que conjugan embarazo y cáncer de mama

POSITIVE se insiere en un marco investigacional que empieza a dar respuesta a necesidades en esta misma línea que hasta ahora no habían tenido respuesta; por ejemplo, la necesidad de confirmar si existe una relación de causalidad entre el embarazo y la aparición de un cáncer de mama. Desde el ámbito cooperativo y académico, se trata de una cuestión relevante a investigar, tal y como pone de manifiesto el estudio Embarazo y Cáncer de mama (EMBARCAM), liderado por GEICAM, que permitirá tener una foto de la realidad del cáncer de mama diagnosticado durante el embarazo o el año posterior al mismo, llamado cáncer de mama gestacional, con el objetivo de prever esta situación y diseñar estrategias encaminadas a lograr embarazos seguros. “Por otro lado, cada vez son más las mujeres que, tras haber tenido un cáncer de mama, desean ser madres y, en algunos casos, son necesarias medidas encaminadas a favorecer la gestación, pero para ello necesitamos conocer si son seguras para todas las pacientes”, concluye el **Dr. Ruiz Borrego**.

Otro ejemplo es la línea investigacional que apuesta por el análisis de la leche materna para la detección precoz del cáncer de mama. “Con el estudio de casos concretos hemos concluido que la leche materna serviría para detectar mutaciones cancerosas de forma más precoz que a través de la sangre, por ser la concentración de ADN mucho más elevada en la leche materna”, afirma la **Dra. Saura**, que añade: “para confirmar estos datos, prevemos poner en marcha MMaterna, un estudio internacional cuyo objetivo será analizar el caso de las mujeres que se embarazan siendo mayores de 40 años o siendo portadoras sanas de una mutación genética que aumente su riesgo de padecer cáncer de mama para ver si somos capaces de diagnosticar el cáncer de mama de manera más precoz en el postparto a través de la leche materna que mediante las muestras de sangre o estudios radiológicos convencionales”.

Sobre POSITIVE y la participación española en el estudio

El estudio POSITIVE ha incluido a pacientes 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.

Para examinar el impacto de la pausa de la terapia endocrina con el objetivo de buscar un embarazo, 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 pacientes habían completado entre 18 y 30 meses de terapia endocrina adyuvante. Además, se recomendó 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.

Los datos actuales surgen tras un seguimiento de 3 años y medio hasta la fecha, no obstante, los investigadores continuaran el seguimiento de las participantes en el estudio durante 10 años algo que consideran básico para corroborarlos, pues 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

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 más de 900 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:

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