

Presentados resultados del estudio NATALEE en la reunión de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)

ANDALUCÍA ES LA COMUNIDAD AUTÓNOMA CON MAYOR PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO SOBRE UNA TERAPIA QUE REDUCE UN 25% EL RIESGO DE RECAIDA EN EL CÁNCER DE MAMA LOCALIZADO MÁS FRECUENTE

- Uno de cada cuatro hospitales donde se desarrolla en España el ensayo clínico internacional NATALEE es andaluz.
- El Hospital Virgen del Rocío, con 52 pacientes aportados, es el centro con mayor participación en este estudio coordinado en España por el Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama.
- Ribociclib, en combinación con terapia endocrina, mejora la supervivencia de pacientes con cáncer de mama precoz receptor hormonal positivo y HER2 negativo (RH+/HER2-) respecto al tratamiento únicamente con terapia endocrina.

Madrid, 6 de junio de 2023.- Ribociclib, en combinación con terapia endocrina, reduce en un 25% el riesgo de recaída del cáncer de mama precoz receptor hormonal positivo y HER2 negativo (RH+/HER2-), el subtipo tumoral más frecuente, según revelan los resultados del estudio internacional **NATALEE**, al que los nueve hospitales andaluces participantes han aportado 190 pacientes, lo que supone el 25% de los 761 pacientes incluidos en el estudio desarrollado en centros hospitalarios de 12 comunidades autónomas. Estos datos han sido presentados en la reunión anual de la **Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)**, que se celebra del 2 al 6 de junio en Chicago.

Este ensayo clínico fase III ha sido promovido por Novartis, liderado por el Translational Research In Oncology (TRIO) y coordinado en España por el **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama**. El **Hospital Virgen del Rocío de Sevilla** es el centro español que más pacientes ha aportado al estudio en España, con 52, mientras que el **Hospital San Cecilio en Granada**, con 36, es el tercer hospital en cuanto a reclutamiento de pacientes. El resto de centros andaluces son el **Hospital Universitario Virgen de la Macarena** (Sevilla), el **Hospital Reina Sofía** (Córdoba), el **Hospital Universitario Clínico Virgen de la Victoria** (Málaga), el **Hospital Juan Ramón Jiménez** (Huelva), **Complejo Hospitalario de Jaén**, el **Hospital Regional Universitario de Málaga** y el **Hospital Universitario Virgen de las Nieves** (Granada).

España se convierte, con un 15% de la muestra total del ensayo, en el país que más pacientes ha aportado a la realización del estudio tras Estados Unidos (con 819), en el que han participado 20 países. *“Este estudio pone de manifiesto la importancia de la colaboración internacional para el avance de la investigación en cáncer de mama, al acelerar el acceso a terapias innovadoras, más eficaces y menos tóxicas, lo que se traduce en un aumento de la supervivencia y una mejora de la calidad de vida de los pacientes”*, detalla el doctor **Miguel Martín**, presidente de **GEICAM**.

NATALEE ha revelado resultados positivos en cuanto a eficacia, incluyendo la supervivencia libre de enfermedad a distancia (SLED), con una reducción del riesgo del 26%, y la supervivencia libre de recaídas (SLR), con una disminución del riesgo del 28%, así como una tendencia a la mejora de la supervivencia global. Un total de 5.101 mujeres premenopáusicas y postmenopáusicas y hombres participaron en el estudio. La tasa de supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEi) a tres años fue del 90,4% en el grupo tratado con ribociclib más terapia endocrina y del 87,1% en los tratados únicamente con terapia endocrina. Los datos también reflejan un perfil de seguridad del tratamiento favorable.

Un tercio de pacientes con RH+ HER2- en estadio II de la enfermedad y más de la mitad en estadio III experimentan una recaída después del tratamiento estándar. Atendiendo a este hecho, el investigador principal del estudio, el doctor **Manuel Ruiz Borrego**, del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y miembro de la Junta Directiva de **GEICAM**, subraya que *“la relevancia del estudio es de primer orden, porque podría comportar un cambio en el estándar de tratamiento en pacientes con RH+ HER2- con moderado y alto riesgo de recaídas, al evitar que la enfermedad progrese, a lo que se suma que ribociclib más terapia endocrina tiene un perfil de toxicidad muy bueno, lo que repercute sobre la calidad de vida de los pacientes”*. En su opinión, *“con el estudio NATALEE se busca dar respuesta a una necesidad no cubierta de pacientes con cáncer de mama luminal, que constituyen los diagnósticos más numerosos”*.

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

José Antonio González
ALABRA
Tel. 667 752 197
joseantonio.gonzalez@alabra.es

