

Los resultados se presentarán el día 2 de junio en la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)

## **9 HOSPITALES ANDALUCES PARTICIPAN EN UN ESTUDIO INTERNACIONAL QUE PRUEBA CON ÉXITO UNA TERAPIA PARA EL CÁNCER DE MAMA MÁS COMÚN EN FASES INICIALES**

- Los centros andaluces forman parte de los 47 hospitales donde se ha evaluado ribociclib en combinación con terapia endocrina en tumor precoz.
- España, tras Estados Unidos, es el país que más pacientes ha aportado al ensayo clínico coordinado en nuestro país por GEICAM y en el que se han incluido 761 pacientes.
- El ensayo clínico fase III NATALEE ya demostró en un análisis provisional un beneficio clínicamente significativo en pacientes con cáncer de mama localizado HR+ HER2- con riesgo de recurrencia.

**Madrid, 31 de mayo de 2023.**- Nueve hospitales de Andalucía han participado en el estudio internacional **NATALEE**, un ensayo clínico fase III 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**, que evalúa la combinación de ribociclib más terapia endocrina estándar en pacientes con cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos y HER2 negativo (RH+/HER2-), que es el subtipo tumoral más frecuente.

Los centros hospitalarios andaluces son el **Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)**, el **Hospital Universitario San Cecilio (Granada)**, 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)**. Un total de 47 hospitales españoles están implicados en el estudio, que ha incluido a 761 pacientes, siendo 190 de ellos en centros hospitalarios andaluces. De este modo, 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.

Un análisis intermedio del estudio **NATALEE** ya demostró que este tratamiento reduce significativamente el riesgo de recaída de la enfermedad cuando se compara con la terapia endocrina adyuvante estándar en monoterapia, según se anunció en marzo de 2023, con un beneficio consistente en pacientes con cáncer de mama localizado en estadios II y III, independientemente de la afectación ganglionar. Los resultados definitivos del análisis primario del estudio se presentarán el día 2 de junio en la reunión anual de la **Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)**.

**NATALEE** es el primer y único estudio Fase III positivo de un inhibidor de CDK4/6 en una amplia población de pacientes con cáncer de mama temprano HR+/HER2- en estadios II y III

con riesgo de recurrencia, incluyendo aquellos sin afectación ganglionar. El Comité Independiente para la Monitorización de Datos (CIMD) recomendó detener el estudio antes de tiempo, al alcanzar el objetivo primario de supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEi).

Ribociclib está recomendado en las guías de práctica clínica como único inhibidor CDK4/6 para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HR+/HER2- en combinación con un inhibidor de la aromatasa.

### **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](http://geicam.org)

y síguenos:



#### **Para más información:**

**Lucía Gallardo**

**ALABRA**

Tel. 670 255 129

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

**Roser Trilla**

**Responsable Comunicación GEICAM**

Tel. 687 987 944

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

**Irene Sanz**

**ALABRA**

Tel. 670 42 57 33

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