

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

6 HOSPITALES VALENCIANOS PARTICIPAN EN UN ESTUDIO INTERNACIONAL QUE PRUEBA CON ÉXITO UNA TERAPIA PARA EL CÁNCER DE MAMA MÁS COMÚN EN FASES INICIALES

- Los centros valencianos forman parte de los 47 hospitales donde se ha evaluado ribociclib en combinación con terapia endocrina en tumor precoz.
- El estudio ha demostrado que añadir ribociclib al tratamiento hormonal mejora la supervivencia sin signos ni síntomas de cáncer y que el riesgo de reincidencia disminuye un 25 %.
- 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, 02 de junio de 2023.- Seis hospitales de la Comunidad Valenciana 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. El estudio comprobó que añadir ribociclib al tratamiento hormonal mejoraba la supervivencia sin signos ni síntomas de cáncer y que el riesgo de reincidencia disminuía un 25 %.

Los centros hospitalarios valencianos son la **Fundación Instituto Valenciano de Oncología** (Valencia), el **Hospital General de Elche** (Alicante), el **Hospital Clínico Universitario de Valencia**, el **Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón**, el **Hospital General Universitario de Alicante** y el **Hospital General Universitario de Valencia**. Un total de 47 hospitales españoles están implicados en el estudio, que ha incluido a 761 pacientes, siendo 88 de ellos en centros hospitalarios valencianos. 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 han presentado 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

y síguenos:



Para más información:

Lucía Gallardo

ALABRA

Tel. 670 255 129

lucia.gallardo@alabra.es

José Antonio González

ALABRA

Tel. 667 75 21 97

joseantonio.gonzalez@alabra.es