

Participación de GEICAM en el Congreso de la ESMO, celebrado en Madrid

UNA NUEVA ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO BASADA EN INMUNOTERAPIA PARA EL TIPO DE CÁNCER DE MAMA MÁS AGRESIVO ARROJA RESULTADOS PROMETEDORES EN EFICACIA Y TOLERANCIA

- El ensayo clínico TRIFOUR evalúa la combinación del anticuerpo nadunolimab con quimioterapia para el subtipo tumoral triple negativo metastásico, que apenas dispone alternativas de tratamiento más allá de la quimioterapia.
- Las personas con cáncer de mama temprano tratadas con docetaxel y con un índice de masa corporal (IMC) mayor tienen peor pronóstico, según análisis realizado de 13.500 pacientes participantes en siete estudios de los grupos GEICAM y TRIO.
- Un nuevo análisis del estudio NATALEE refuerza que el tratamiento con ribociclib reduce consistentemente el riesgo de recaída en subgrupos clave de pacientes con cáncer de mama localizado.

Madrid, 26 de octubre de 2023.- El ensayo clínico fase Ib/II **TRIFOUR**, puesto en marcha por el **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** en colaboración con la compañía sueca **Cantargia**, arroja sus primeros resultados, que revelan que la combinación de inmunoterapia (nadunolimab) con quimioterapia (gemcitabina y carboplatino) es un tratamiento bien tolerado y con buenas perspectivas de eficacia para el subtipo tumoral triple negativo avanzado, el más agresivo y de peor pronóstico, según los datos presentados en el **Congreso anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica, ESMO**, celebrado del 20 al 24 de octubre en Madrid.

“Los datos preliminares de esta primera etapa del estudio son prometedores en cuanto eficacia, con una tasa de respuestas objetivas del 60% incluyendo una respuesta completa; mientras que respecto a la supervivencia libre de progresión los datos preliminares indican una mediana de 6,6 meses”, destaca la doctora **Sara López-Tarruella**, oncóloga médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, de Madrid, miembro de la Junta Directiva de **GEICAM** y coordinadora del grupo de trabajo de enfermedad triple negativa.

Aunque para poder confirmar los primeros resultados es necesario completar la fase II del estudio, actualmente en periodo de reclutamiento, estos también indican que, en general, el perfil de toxicidad es compatible con lo previamente conocido para la combinación de gemcitabina y carboplatino. Las principales toxicidades detectadas en la fase Ib de grado ≥ 3 en las pacientes fueron la neutropenia (53%), trombocitopenia (27%) y anemia (20%), y se registró hasta un 13% de episodios de neutropenia febril. Otros eventos descritos han sido diarreas (7%) y alteraciones electrolíticas como hipocalcemia (7%) e hipomagnesemia (7%), según apunta la doctora **Marta Santisteban**, también coordinadora médica del TRIFOUR, consultora del departamento de oncología de la Clínica Universidad de Navarra y miembro de la Junta Directiva de GEICAM, que detalla que la dosis recomendada y óptima de nadunolimab que empleada junto con la quimioterapia para la fase II del estudio es de 2.5 mgr/Kgr.

“Es muy importante investigar el subtipo triple negativo porque es un grupo muy heterogéneo de tumores, generalmente con peor pronóstico que otros subtipos de cáncer de mama, y aún hace falta desarrollar terapias específicas, ya que todavía se tratan, en muchos casos, casi únicamente con quimioterapia”, explica otra de las coordinadoras del estudio **TRIFOUR**, la doctora **María Muñoz Caffarel**, del Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa, en San Sebastián.

Sin embargo, muy recientemente se han aprobado algunas inmunoterapias que bloquean los puntos de control inmunitario PD-1 y PD-L1 para el cáncer de mama triple negativo localizado y avanzado. En concreto, *“el anticuerpo monoclonal nadunolimab, que bloquea la IL1-RAP, proteína accesoria del receptor de la interleuquina 1, muy implicada en inflamación y en un fenotipo inmunosupresor, podría tener efectos sinérgicos con estas inmunoterapias”,* expresa la Dra. Muñoz Caffarel, para añadir que este anticuerpo ya se está evaluando en combinación con pembrolizumab (anti PD-1) en otros tumores sólidos.

Nadunolimab se administra en el estudio **TRIFOUR** en combinación con quimioterapia y tiene diversos mecanismos de acción. *“Por una parte, bloquea la señalización de la interleuquina 1, que es una citoquina clave en la progresión tumoral y en la inflamación pro-tumoral; por otra parte, este anticuerpo induce la muerte de las células tumorales a través de un mecanismo llamado citotoxicidad mediada por anticuerpos, o ADCC por sus siglas en inglés”,* señala.

El índice de masa corporal como factor predictivo

Durante el Congreso de **ESMO**, **GEICAM** también ha presentado los resultados de un análisis que revela que, en pacientes con cáncer de mama inicial tratados con taxanos, el índice de masa corporal (IMC) es un factor pronóstico, es decir, a mayor IMC, más desfavorable es el pronóstico de estas personas.

Este trabajo se ha basado en una muestra de 13.500 pacientes, que han sido analizados de manera individual, de siete estudios de **GEICAM** y del **Translational Research In Oncology (TRIO)**, con el objetivo de estudiar el impacto que puede tener la adherencia de estos medicamentos al tejido adiposo en la eficacia del tratamiento, según expone el doctor **José Ángel García Sáenz**, miembro de la Junta Directiva de **GEICAM** y uno de los autores del análisis.

Por otro lado, el trabajo revela menor eficacia del taxano docetaxel en los pacientes con cáncer de mama temprano y mayor IMC, en comparación con las personas con IMC normal. *“Hemos comprobado que docetaxel pierde eficacia en personas con mayor índice de masa corporal, que podría deberse a la distribución en el tejido adiposo, que hace que sea más tóxico y no logre el resultado esperado; pero no sucede así con otro taxano: paclitaxel”,* explica este especialista. En su opinión, *“esta hipótesis se debe confirmar en sucesivos análisis con otras series para poder sugerir que paclitaxel (y no docetaxel) pudiera ser el taxano de elección cuando tratemos a pacientes con mayor índice de masa corporal”,* concluye.

Un nuevo análisis refuerza la eficacia de ribociclib ante el riesgo de recaídas

Otro de los trabajos presentados en **ESMO 23** en los que **GEICAM** ha participado es un análisis de subgrupos del estudio **NATALEE**, que muestra que el beneficio de la supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEi) sigue siendo consistente con ribociclib en combinación con la terapia endocrina (TE) en subgrupos clave preespecificados, en comparación con la TE en monoterapia, en pacientes con cáncer de mama localizado HR+/HER2-.

El doctor **Miguel Martín, presidente de GEICAM**, ha apuntado que *“es una satisfacción comprobar que el nuevo análisis de subgrupos del estudio NATALEE - que ha permitido realizar un mayor seguimiento de la eficacia de ribociclib en combinación con terapia endocrina - confirma el beneficio estadísticamente significativo en la supervivencia libre de enfermedad invasiva para los pacientes con enfermedad localizada HR+/HER2- en estadio II y III que ya arrojó el primer análisis”*.

Este ensayo clínico fase III, promovido por Novartis y liderado por TRIO, ha contado con una importante implicación española, con la participación de 47 hospitales de 12 comunidades autónomas, coordinados por **GEICAM**. El Grupo ha contribuido al estudio con la inclusión de 761 pacientes, lo que sitúa a España como el segundo país que más pacientes ha aportado, tras Estados Unidos.

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 67.000 mujeres y hombres. Actualmente está formada 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:

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