

Según el análisis secundario del estudio **POSITIVE** presentado en la 46ª edición del San Antonio Breast Cancer Symposium

Las pacientes con cáncer de mama con RH+ pueden interrumpir la terapia endocrina y someterse a técnicas para quedarse embarazadas sin aumentar el riesgo de recaída de la enfermedad

- El análisis halló que la menor edad y la transferencia de embriones criopreservados eran los factores más asociados a mayores probabilidades de embarazo: el 82,4% de las pacientes que se sometieron a transferencia de embriones criopreservados se quedaron embarazadas
- El porcentaje de mujeres que experimentaron una recaída del cáncer de mama en un plazo de tres años es similar en el grupo de las que interrumpieron la terapia endocrina y se sometieron a este procedimiento para el incremento de la respuesta ovárica (9,7%) en comparación a las que no se sometieron a estimulación ovárica (8,7%)
- El estudio **POSITIVE**, que prevé un seguimiento de las pacientes participantes a 10 años, proporciona información muy valiosa para el asesoramiento sobre fertilidad en pacientes con cáncer de mama que desean ser madres
- 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 **GEICAM** y **SOLTI**

Madrid, 12 de diciembre de 2023.- La utilización de técnicas de preservación de la fertilidad y/o de reproducción asistida (TRA) por parte de pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos (RH+) que interrumpen la terapia endocrina (hormonal) por un periodo máximo de dos años para quedarse embarazadas no aumenta el riesgo de recaída de la enfermedad a los tres años, según los resultados de análisis secundario del estudio **POSITIVE** - coordinado en España por **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama** y el **Grupo SOLTI** -, presentados en el 46ª edición del **San Antonio Breast Cancer Symposium, SABCS23**, celebrado en Texas (EEUU).

Esta investigación busca dar respuesta al deseo de ser madres de pacientes con cáncer de mama hormonosensible. El retraso de la maternidad hace que cada vez sea más probable que a las mujeres se les diagnostique un cáncer de mama antes de ser madres o de completar su familia.

Muchas pacientes con cáncer de mama pueden optar por la preservación de la fertilidad antes de iniciar el tratamiento oncológico y/o recurrir a las TRA. Para comprender el impacto de la preservación de la fertilidad y las TRA en aquellas con tumores sensibles a hormonas, se llevó a cabo un análisis secundario de los resultados del ensayo **POSITIVE**. De las 497 participantes

evaluables que interrumpieron el tratamiento endocrino para intentar un embarazo, 368 (74%) se quedaron embarazadas.

Entre las pacientes que se sometieron a alguna forma de preservación de la fertilidad, 179 recurrieron a la criopreservación de embriones u ovocitos antes de inscribirse en el ensayo POSITIVE, mientras que 215 utilizaron alguna forma de TRA para intentar el embarazo. La TRA más utilizada fue la estimulación ovárica para la fecundación in vitro y la transferencia de embriones criopreservados.

El análisis halló que la menor edad y la transferencia de embriones criopreservados eran los factores más asociados a mayores probabilidades de embarazo: el 82,4% de las pacientes que se sometieron a transferencia de embriones criopreservados se quedaron embarazadas.

La estimulación ovárica, paso previo a la criopreservación de los embriones para su posterior transferencia al útero, requiere de un tratamiento basado en medicación hormonal, lo que podría tener efectos perjudiciales para las pacientes con RH+. No obstante, según los nuevos datos del análisis del estudio POSITIVE presentado en SABCS 23, el porcentaje de mujeres que experimentaron una recaída del cáncer de mama en un plazo de tres años es similar en el grupo de las que interrumpieron la terapia endocrina y se sometieron a este procedimiento para el incremento de la respuesta ovárica (9,7%) en comparación a las que no se sometieron a estimulación ovárica (8,7%).

“Los datos del análisis presentado en SABCS23 confirman que las mujeres con cáncer de mama con receptores hormonales positivos pueden pausar la terapia endocrina, bajo un control y seguimiento médicos, y quedarse embarazadas por vía natural o con la ayuda de técnicas de fertilidad y reproducción asistida, de manera segura y sin que implique efectos negativos en la evolución de la enfermedad al menos en un periodo de tres años”, señala 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 Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

Este experto destaca la aportación de este trabajo en lo que respecta al consejo a ofrecer a las pacientes que quieren quedarse embarazadas: **“Este estudio, que deberá hacer un seguimiento de las pacientes más a largo plazo, proporciona información muy valiosa a la hora de asesorar a las mujeres con cáncer de mama que desean ser madres”,** afirma.

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, afirma: **“estos últimos resultados del estudio POSITIVE reiteran la idoneidad de apostar por la preservación de la fertilidad antes de iniciar el tratamiento oncológico y abren 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.** Aunque, no hay que olvidar que el seguimiento a largo plazo de estas pacientes será fundamental para corroborar estos datos, POSITIVE demuestra que es posible reducir 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; una ventana temporal que ahora es de 5 años según la recomendación de las guías clínicas actuales.

Emilia Jiménez, participante en el estudio POSITIVE, fue diagnosticada de cáncer de mama RH+ a los 39 años: “El diagnóstico chocó con mi esperanza de ser madre; sin embargo, después de la cirugía y el tratamiento con hormonoterapia, a los 18 meses, el doctor Ruiz Borrego me propuso entrar en el estudio POSITIVE. Durante la interrupción de la terapia endocrina, me hicieron un seguimiento muy exhaustivo, con analíticas muy regulares. En este tiempo me quedé embarazada y, después de tener a mi hijo Miguel, con 42 años, retomé el tratamiento hormonal. Mi experiencia ha sido muy positiva, por lo que animaría a las mujeres con cáncer de mama en edad fértil, siempre que cumplan con las condiciones para quedarse embarazadas y que se encuentren con fuerzas, a que intenten cumplir su deseo de ser madres”.

Laura Lavall, también participante en el estudio POSITIVE, comparte asimismo su testimonio: “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. El proceso y seguimiento han salido bien a pesar de ser periodos de riesgo por el aumento de hormonas, el embarazo y lactancia. Ahora he vuelto al tratamiento hormonal, para prevenir recaídas, y ya hace más de 1 año que fui madre por segunda vez y más 5 años que lo fui por primera” afirma.

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 GEICAM y SOLTI.

En el estudio POSITIVE se incluyeron 518 mujeres de 42 años o menos con cáncer de mama de receptores hormonales (RH) positivos que deseaban quedarse embarazadas, con el fin de examinar el impacto de la pausa de la terapia endocrina con el objetivo de buscar un embarazo. Además de haber completado entre 18 y 30 meses la terapia endocrina adyuvante, se recomendó encarecidamente a las participantes en el ensayo que reanudaran este tratamiento tras un intento de embarazo o un paréntesis de tratamiento hormonal de dos años para intentarlo.

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 GEICAM y SOLTI en España.

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 130 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:



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 480 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](https://twitter.com/SOLTI)  [SOLTI](https://www.linkedin.com/company/SOLTI)  [SOLTIResearchGroup](https://www.youtube.com/channel/UC...)  [_solti](https://www.instagram.com/solti)

Para más información:

Lucía Gallardo
ALABRA
Tel. 670 255 129
lucia.gallardo@alabra.es

Roser Trilla
GEICAM
Directora de Comunicación
Tel. 687 987 944
rtrilla@geicam.org

Laura Sierra
SOLTI
Press & Corporate Communications
Officer
Tel. 933 436 302
laura.sierra@gruposolti.org