

Los resultados se han presentado en la 46ª edición del San Antonio Breast Cancer Symposium, celebrado en Texas (EEUU)

## **UNA INVESTIGACIÓN INTERNACIONAL CON PARTICIPACIÓN PROMINENTE DE ESPAÑA RESPALDA CON NUEVOS DATOS LA EFICACIA DE UNA TERAPIA PARA EL CÁNCER DE MAMA PRECOZ MÁS FRECUENTE**

- 47 hospitales españoles de 12 comunidades autónomas participan en el ensayo clínico internacional NATALEE, desarrollado en 20 países, que evalúa ribociclib en combinación con terapia endocrina en pacientes con cáncer de mama temprano con receptores hormonales positivos y HER2 negativo (RH+/HER2-).
- Con 5,6 meses de seguimiento adicional, el análisis actualizado muestra que ribociclib en combinación con terapia endocrina obtiene un beneficio sostenido en SLEi y estabilidad en los objetivos secundarios, incluyendo la supervivencia global
- España, tras Estados Unidos, es el país que más pacientes ha aportado al ensayo clínico coordinado en nuestro país por GEICAM, en el que se han incluido 761 pacientes, lo que supone un 15% del total de la muestra.
- Esta terapia va a suponer un importante avance en el abordaje de los pacientes con enfermedad precoz RH+/HER2-, al reducir un 25% el riesgo de recaída en comparación con la terapia endocrina en monoterapia, con una tolerabilidad que permite mantener la calidad de vida.

**Madrid, 13 de diciembre de 2023.**- La combinación de ribociclib más terapia endocrina (TE) estándar en pacientes con cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos y HER2 negativo (RH+/HER2-), el subtipo tumoral más frecuente, reduce un 25% el riesgo de recaída de la enfermedad en comparación con TE en monoterapia, según los resultados de un análisis actualizado de supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEi) del estudio **NATALEE**, presentados en la 46ª edición del **San Antonio Breast Cancer Symposium, SABCS**, celebrado en Texas (EEUU). La investigación, coordinada en nuestro país por **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama**, se desarrolla en 20 países, siendo España el que más pacientes aporta (761, lo que representa el 15%), tras Estados Unidos (819).

Un total de 47 hospitales de 12 comunidades autónomas han participado en el estudio **NATALEE**, ensayo clínico fase III promovido por **Novartis** y liderado por el grupo **Translational Research In Oncology (TRIO)**. *“Este trabajo es una muestra del valor de la investigación cooperativa e internacional, un modelo de éxito del que quien más se beneficia son los pacientes”*, expresa el **doctor Miguel Martín**, presidente de **GEICAM**.

Los nuevos datos de la combinación de ribociclib y TE se han presentado tras una mediana de seguimiento de 33,3 meses y después de la finalización del tratamiento en investigación por parte del 78% de los pacientes. *“Esta terapia va a suponer un importante avance en el abordaje de los pacientes con enfermedad precoz con receptores hormonales positivos y*

*HER2 negativo-, al ofrecer una mejora significativa en el riesgo de recurrencia de la enfermedad en una amplia población de pacientes con este subtipo tumoral, que es el más común, y además con un buen perfil de seguridad, que permite a los pacientes mantener una buena calidad de vida”, afirma el doctor Miguel Martín.*

**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 RH+/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 RH+/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 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](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)

**José Antonio González**

**ALABRA**

Tel. 667 752 197

[joseantonio.gonzalez@alabra.es](mailto:joseantonio.gonzalez@alabra.es)