

38 hospitales españoles participan en el ensayo clínico en Fase III FLAMINGO

ESPAÑA ES EL PRIMER PAÍS EUROPEO QUE ENSAYA UNA INMUNOTERAPIA DIRIGIDA PARA EVITAR RECURRENCIAS EN CÁNCER DE MAMA HER2+

- El ensayo clínico evaluará la seguridad y eficacia de la inmunoterapia GLSI-100 (GP2 + GM-CSF), una vacuna, para prevenir la recurrencia en pacientes con cáncer de mama HER2+ con alto riesgo de recurrencia que han finalizado el tratamiento adyuvante estándar.
- Las terapias contra el subtipo tumoral HER2, que representa cerca del 20% de los casos de cáncer de mama, han mejorado la supervivencia global de los pacientes; sin embargo, para los que no responden es necesario investigar tratamientos adicionales como la inmunoterapia dirigida.

Madrid, 18 de marzo de 2024.- El **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama**, con la colaboración de la empresa pública estadounidense **Greenwich LifeSciences**, inicia el estudio **FLAMINGO-01**, ensayo clínico fase III para evaluar la seguridad y eficacia de la inmunoterapia GLSI-100 (GP2 + GM-CSF) para prevenir las recurrencias de la enfermedad en pacientes con cáncer de mama HER2+.

En el estudio en España, primer país europeo donde se desarrolla, participan 38 hospitales de 12 comunidades autónomas para comprobar los efectos de esta vacuna basada en el péptido GP2 en pacientes con tumor HER2+ con enfermedad residual tras neoadyuvancia o con alto riesgo de recurrencia, que han completado el tratamiento adyuvante postoperatorio estándar (con el anticuerpo monoclonal trastuzumab). *“Este péptido, asociado a un adyuvante potenciador de respuesta (GM-CSF), parece inducir una respuesta inmune antitumoral específica en un subgrupo de pacientes con tumor HER2+”,* afirma el **doctor Luis de la Cruz**, investigador principal y miembro de **GEICAM**.

Tal como explica el **doctor Miguel Martín**, presidente de **GEICAM** y miembro del Comité Directivo de FLAMINGO-01, *“el subtipo tumoral HER2+ representa alrededor de un 20% de todos los casos de cáncer de mama. A pesar de que las terapias anti-HER2 han mejorado considerablemente la supervivencia global de los pacientes, logrando una buena calidad de vida, todavía existe un grupo importante de pacientes que no responden a los tratamientos, por lo que es necesario investigar tratamientos adicionales como la inmunoterapia dirigida”*.

Para el **doctor de la Cruz**, el mecanismo de acción y el abordaje terapéutico con esta inmunoterapia es muy innovador, ya que introduce el estudio de las vacunas anti-HER2 en cáncer de mama, en el contexto de un ensayo fase III aleatorizado. *“Los datos de estudios previos en este subtipo tumoral son muy alentadores, con un perfil de seguridad adecuado, por lo que existen expectativas razonables de éxito con esta vacuna, si bien requiere por supuesto la oportuna confirmación mediante este tipo de ensayos”,* señala.

“El estudio FLAMINGO-01 es una muestra de la importancia de las alianzas entre el ámbito académico y la industria farmacéutica y de la colaboración internacional. Todo esto favorece la puesta en marcha de estudios que incorporan la perspectiva de los clínicos desde la concepción

de los mismos, lo que supone un impulso a la investigación en cáncer de mama y al desarrollo de nuevos fármacos en beneficio de los pacientes”, subraya la **doctora Eva Carrasco**, directora científica de **GEICAM**.

Por su parte, Snehal Patel, CEO de **Greenwich LifeSciences**, destaca la colaboración establecida entre esta compañía y **GEICAM**: “Nuestro primer protocolo para el estudio **FLAMINGO-01** fue desarrollado conjuntamente por miembros de **GEICAM** y de la **Universidad de Baylor**. A partir de esta relación, pudimos llegar a otras redes académicas en Europa. Estamos realmente agradecidos por el compromiso del equipo de **GEICAM** y esperamos trabajar con ellos en los próximos trimestres”.

FLAMINGO-01 está dirigido por el **Baylor College of Medicine** y actualmente incluye hospitales universitarios estadounidenses y redes cooperativas como **GEICAM**, con el objetivo de que participen hasta 150 centros en todo el mundo.

En el ensayo doble ciego, aproximadamente 500 pacientes con el marcador genético HLA-A*02 (antígeno leucocitario humano de la respuesta del sistema inmunológico) serán asignados aleatoriamente a GLSI-100 o a grupo placebo, mientras que un tercer grupo será tratado con GLSI-100. El ensayo ha sido diseñado para detectar una disminución del riesgo de recaída invasiva de un 70%. Se llevará a cabo un análisis provisional de superioridad del tratamiento y de falta de beneficio clínico significativo cuando se hayan producido al menos la mitad de los eventos no deseados (14 de 28).

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