

GEICAM presenta avances en enfermedad avanzada en el Congreso de Cáncer de Mama de la Sociedad Europea de Oncología Médica, ESMO

LA BIOPSIA LÍQUIDA SE CONSOLIDA COMO ALTERNATIVA EFICAZ PARA DETECTAR MUTACIONES EN CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO

- **El estudio ALPHABET demuestra el potencial de esta técnica no invasiva para guiar el tratamiento en pacientes con mutación en PIK3CA.**
- **Una nueva herramienta estadística integra eficacia y calidad de vida en la elección del tratamiento para pacientes con cáncer de mama metastásico HR positivo/HER2 negativo, según se desprende del estudio PEARL.**

Madrid, 15 de mayo de 2025.- El Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama ha presentado en el **Congreso ESMO Breast Cancer 2025**, que se celebra del 14 al 17 de mayo en Múnich, resultados de dos estudios destacados que abordan el tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo y del CMM con receptores hormonales (HR) positivos y HER2 negativo.

Una de las investigaciones sitúa la biopsia líquida como opción válida para determinar mutaciones PIK3CA, que es el gen mutado con más frecuencia en el cáncer de mama HR+/HER, que afecta aproximadamente a un tercio de las personas con este subtipo tumoral. Son datos asociados al ensayo clínico internacional fase III **GEICAM/2017-01 ALPHABET**, que evalúa la eficacia de combinar dos medicamentos, alpelisib y trastuzumab, que sería el tratamiento experimental, frente a trastuzumab más quimioterapia, que es la terapia estándar para los pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo y con una mutación en el gen PIK3CA

Este estudio incorpora la biopsia líquida como una alternativa menos invasiva para monitorizar la mutación en PIK3CA en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo. Mediante el análisis de muestras de sangre, esta técnica permite detectar alteraciones genéticas relevantes sin recurrir a biopsias tumorales tradicionales, lo que facilita un seguimiento más ágil y dinámico de la evolución del tumor. La biopsia líquida no solo mejora la precisión diagnóstica, sino que también ofrece la ventaja de ser un procedimiento menos agresivo para el paciente.

El investigador principal del estudio, el **doctor José Alejandro Pérez-Fidalgo**, del Área de Oncología del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA y médico adjunto de Oncología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, explica: “La incorporación de la biopsia líquida en el seguimiento de las mutaciones de PIK3CA nos permite obtener información genética precisa con una muestra de sangre, permitiendo un seguimiento menos invasivo sin sacrificar la exactitud del diagnóstico”.

En este estudio, se compararon los resultados obtenidos con biopsia líquida y biopsia tumoral tradicional, y los resultados sugieren una concordancia moderada entre ambas, lo que refuerza el potencial de la biopsia líquida como herramienta para el diagnóstico y seguimiento del cáncer de mama metastásico HER2 positivo. La biopsia líquida no solo permite detectar las mutaciones

clave como PIK3CA, sino que también ofrece información valiosa sobre la heterogeneidad tumoral y la aparición de mecanismos de resistencia durante el tratamiento.

"El objetivo de este ensayo es ofrecer a los pacientes con mutación en PIK3CA una alternativa terapéutica más eficaz y menos tóxica que la quimioterapia estándar. Al combinar alpelisib con trastuzumab, no solo buscamos mejorar la eficacia en términos de respuesta al tratamiento, sino también ofrecer una mejor calidad de vida al reducir los efectos secundarios", afirma el **Dr. Pérez-Fidalgo**.

Avances en tratamiento de cáncer de mama metastásico HR positivo/HER2 negativo

El segundo estudio presentado por GEICAM en ESMO 2025 se encuentra en el marco del ensayo clínico fase III **PEARL (GEICAM/2013-02)**, que compara la eficacia de la terapia endocrina más palbociclib frente a capecitabina en mujeres con cáncer de mama metastásico HR positivo/HER2 negativo. En este caso, el análisis se complementa con una metodología innovadora de Comparaciones Pareadas Generalizadas (CPG), que pretende ofrecer una medida de la eficacia de los tratamientos, teniendo en cuenta el orden de prioridad de las variables de resultados (por ejemplo, eficacia, toxicidad, calidad de vida) definido por el propio paciente. Se trataría de una **herramienta que se podría utilizar en la práctica clínica para la toma de decisiones compartidas sobre los tratamientos**, de modo que el oncólogo pudiera decidir con el propio paciente, en base a sus prioridades, las diferentes alternativas terapéuticas.

La coordinadora de este análisis, la **doctora Begoña Bermejo**, de la Junta Directiva de GEICAM, oncóloga médica en el Hospital Clínico Universitario de Valencia y miembro del INCLIVA, destaca: "El uso de la metodología CPG nos permite ir más allá de los objetivos primarios convencionales, considerando también las preferencias del paciente y su calidad de vida. En el cáncer de mama metastásico, cada paciente tiene necesidades diferentes, y esta herramienta proporciona una forma de adaptar el tratamiento a esas necesidades, ayudando a elegir la opción más adecuada para cada caso".

Los resultados de este análisis post-hoc (realizado a posteriori con los datos del estudio) revelaron que, si bien ambos tratamientos (terapia endocrina más palbociclib, TE/P, y capecitabina) tenían eficacia comparable en términos de supervivencia libre de progresión, la combinación de terapia endocrina más palbociclib se asoció con mejor calidad de vida y menores efectos secundarios, lo que subraya la importancia de considerar las preferencias del paciente en la toma de decisiones terapéuticas.

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 desde hace 30 años. Ha realizado más de 170 estudios en los que han participado más de 68.000 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 en:



Para más información:

Lucía Gallardo

ALABRA

Tel. 670 255 129

lucia.gallardo@alabra.es

José Antonio González

ALABRA

Tel. 667 752 197

joseantonio.gonzalez@alabra.es

Carolina Manrique

GEICAM

Directora de Comunicación, Rel. Externas y Eventos

cmanrique@geicam.org

Tel. 699 066 206