

Comunicado de prensa



Basilea, 31 de octubre de 2012

Avastin, de Roche, ha sido autorizado por la UE para el tratamiento del cáncer de ovario recidivante sensible al platino

Avastin es el primer medicamento biológico aprobado para el cáncer de ovario de diagnóstico reciente y recidivante

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la autorización por la Comisión Europea (CE) de Avastin (bevacizumab) en combinación con la quimioterapia estándar (carboplatino y gemcitabina) como tratamiento de las mujeres con cáncer de ovario sensible al platino en primera recidiva.

Avastin ya había sido aprobado por la CE para el tratamiento de primera línea [tras la cirugía] de las mujeres con cáncer de ovario avanzado. Esta nueva autorización de Avastin es importante para las mujeres con cáncer de ovario, que ahora podrán recibirlo en combinación con quimioterapia tras una recaída de la enfermedad. Se dice que el cáncer de ovario es sensible al platino si reaparece más de 6 meses después de finalizada la quimioterapia con derivados del platino.

[La autorización de Avastin por la CE es importante para las mujeres con cáncer de ovario recidivante, pues son muy pocos los avances terapéuticos durante el último decenio en esta enfermedad], ha señalado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche.

La aprobación se ha basado en los datos del estudio de fase III OCEANS, los cuales ponían de manifiesto que las mujeres con cáncer de ovario recidivante sensible al platino tratadas con Avastin en combinación con quimioterapia vivían significativamente más tiempo sin empeorar

(supervivencia sin progresión) que las que recibían solamente quimioterapia (HR [*hazard ratio*]= 0,48; p <0,0001).

El cáncer de ovario cursa con altas concentraciones de factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína asociada con crecimiento y diseminación tumoral. Avastin es un anticuerpo dirigido selectivamente contra el VEGF, cuya acción inhibe.

Acerca del cáncer de ovario

El cáncer de ovario figura en octavo lugar en cuanto a frecuencia de diagnóstico oncológico en las mujeres y es la séptima causa de muerte por cáncer entre las mujeres en todo el mundo. Se estima que cada año se les diagnostica cáncer de ovario a unas 230.000 mujeres en todo el mundo y que en torno a 140.000 fallecen de esta enfermedad¹. La cirugía para extirpar la mayor parte posible del tumor es un pilar fundamental del tratamiento, pero, desgraciadamente, la mayoría de las pacientes se hallan en un estadio tardío [con el tumor ya crecido o diseminado] en el momento del diagnóstico y necesitan más terapia. Se dice que el cáncer de ovario es sensible al platino si reaparece más de seis meses después de finalizada la quimioterapia con derivados del platino. Se dice que el cáncer de ovario es resistente al platino si la enfermedad reaparece menos de seis meses después de finalizada la quimioterapia con derivados del platino.

El cáncer de ovario cursa con altas concentraciones de factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína asociada con crecimiento y diseminación tumoral. En estudios clínicos se ha observado una correlación entre cifras altas de VEGF, empeoramiento de la enfermedad y peor pronóstico en mujeres con cáncer de ovario. Avastin se ha diseñado para actuar selectivamente sobre el VEGF.

Avastin en el cáncer de ovario: programa de investigación

Roche tiene en marcha un extenso programa de investigación y estudios clínicos de Avastin en el cáncer de ovario tanto como tratamiento de primera línea como tras una recidiva (recaída tras el tratamiento inicial) con el fin de contribuir a mejorar los resultados terapéuticos en las mujeres que padecen esta enfermedad.

En cuatro estudios clínicos de fase III a gran escala (GOG 0218, ICON7, OCEANS y AURELIA), Avastin ha demostrado ayudar a las mujeres con cáncer de ovario a vivir más tiempo sin empeorar. En diciembre de 2011, Avastin fue aprobado en Europa para el tratamiento del cáncer de ovario avanzado de diagnóstico reciente (tratamiento de primera línea).

La autorización actual permitirá utilizar Avastin en combinación con carboplatino y gemcitabina para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer epitelial de ovario sensible al platino, cáncer tubárico (de las trompas de Falopio) o cáncer peritoneal primario en primera recidiva que no hayan recibido previamente tratamiento con bevacizumab u otros inhibidores del VEGF o fármacos de acción selectiva sobre los receptores del VEGF. Avastin se administra en combinación con carboplatino y gemcitabina durante 6 ciclos y hasta 10 ciclos, seguido del uso continuado de Avastin en monoterapia hasta la progresión de la enfermedad. La dosis recomendada de Avastin es de 15 mg/kg, una vez cada 3 semanas, en infusión intravenosa.

Acerca de Avastin: más de 8 años transformando los cuidados oncológicos

Con la aprobación inicial en los EE.UU. contra el cáncer colorrectal avanzado en el año 2004, Avastin se convirtió en el primer medicamento antiangiogénico ampliamente disponible para el tratamiento de los pacientes con cáncer avanzado.

Hoy, Avastin sigue transformando los cuidados oncológicos gracias a la mejora de la supervivencia (supervivencia global y/o supervivencia sin progresión) que ha demostrado en diversos tipos de cáncer. Avastin está autorizado en Europa para el tratamiento de los estadios avanzados del cáncer de mama, cáncer colorrectal, carcinoma broncopulmonar no microcítico, cáncer renal y cáncer de ovario, y en los EE.UU. está disponible contra el cáncer colorrectal, el carcinoma broncopulmonar no microcítico y el cáncer renal. Además, Avastin está autorizado en los EE.UU. y más de otros 30 países para el tratamiento de los pacientes con glioblastoma (un tipo de tumor

cerebral). En Japón, Avastin está autorizado para tratar los estadios avanzados del cáncer colorrectal, el carcinoma pulmonar no microcítico y el cáncer de mama. Avastin es el único medicamento antiangiogénico disponible para el tratamiento de estos numerosos tipos de cáncer avanzado, causantes en conjunto de más de 2,5 millones de muertes anualmente.

Avastin ha convertido el tratamiento antiangiogénico en un pilar fundamental de la atención oncológica: hasta ahora, más de un millón de pacientes han sido tratados con Avastin. En un amplio programa clínico con más de 500 estudios en curso se está investigando el uso de Avastin en más de 50 tipos de tumor.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, virología, inflamación, metabolismo y sistema nervioso central. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y pionero en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2011, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 8.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas del Grupo alcanzaron la cifra de 42.500 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche posee una participación mayoritaria en Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.