

Comunicado de prensa

Basilea, 1 de octubre de 2012

El análisis final del estudio de fase III HERA ha confirmado Herceptin durante un año como tratamiento de referencia del cáncer de mama HER2-positivo precoz

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) y el Breast International Group (BIG) han dado a conocer hoy los resultados finales del estudio de fase III HERA, los cuales confirman que la administración de Herceptin (trastuzumab) durante un año sigue siendo el tratamiento estándar del cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano. Los datos obtenidos muestran que no había ninguna diferencia en la supervivencia sin enfermedad (sin recaída) entre dos años y un año de tratamiento con Herceptin, una variable secundaria de valoración del estudio. Después de ocho años (mediana) de seguimiento, la mejora de la supervivencia sin enfermedad y de la supervivencia global de las mujeres tratadas con Herceptin durante un año seguía siendo estadísticamente significativa en comparación con las que solamente fueron observadas. No se registraron nuevos signos de toxicidad en este estudio.

«Herceptin ha cambiado las vidas de muchas mujeres con cáncer de mama HER2-positivo precoz al elevar su probabilidad de curación. HERA, uno de los estudios del cáncer de mama a mayor escala y de mayor duración, demuestra nuestro compromiso con las personas que sufren esta agresiva enfermedad –ha señalado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Los resultados alcanzados dan respuesta a una importante cuestión y refuerzan la práctica médica actual, en la que se recomienda el tratamiento con Herceptin durante un año de las pacientes con cáncer de mama HER2-positivo en estadio temprano».

«Es esencial que nuestros estudios clínicos nos ayuden a conocer cuánto tiempo necesitan los pacientes un determinado tratamiento –ha comentado la doctora Martine Piccart, presidenta del BIG–. Estos resultados nos proporcionan la prueba y la seguridad de que no es necesario prescribir Herceptin durante más de un año a las pacientes con cáncer de mama HER2-positivo precoz».

Los datos de HERA serán presentados en el Simposio Presidencial II del Congreso de la ESMO 2012 (Sociedad Europea de Oncología Médica) en Viena (Austria) por el doctor Richard D. Gelber, del Instituto del Cáncer Dana-Farber, Massachusetts (EE.UU.) (resumen #LBA6_PR, lunes 1 de octubre, 16:15-16.30 h CEST)¹. Los datos de HERA también se presentarán en la rueda de prensa oficial de la ESMO el lunes 1 de octubre, a las 08:15-9:00 h CEST.

Resultados del estudio HERA se hicieron públicos por primera vez en el año 2005, cuando un análisis intermedio puso de manifiesto que se había alcanzado la variable principal de valoración del estudio: un beneficio significativo en la supervivencia sin enfermedad (*hazard ratio* [HR] = 0,54, $p \leq 0,0001$) en las mujeres tratadas con Herceptin durante un año en comparación con las solamente observadas. Considerando los resultados de HERA y otros tres estudios aleatorizados (NSABP B-31, NCCTG N9831 y BCIRG 006) en más de 13.000 mujeres en total^{2,3,4}, el tratamiento con Herceptin durante un año ha sido aprobado por las autoridades sanitarias de numerosos países y está recomendado por directrices internacionales para las personas con cáncer de mama HER2-positivo en fase temprana. Hasta la fecha se ha tratado con Herceptin en todo el mundo a más de 1,2 millones de pacientes.

Resultados del estudio HERA

Estos resultados finales confirman que la administración de Herceptin durante un año sigue siendo el tratamiento de referencia del cáncer de mama HER2-positivo precoz. De igual modo, los resultados obtenidos muestran que, tras una mediana de ocho años de seguimiento, la mejora de la supervivencia sin enfermedad y de la supervivencia global de las mujeres tratadas con Herceptin seguían siendo estadísticamente significativas en comparación con las solamente observadas:

Variable de valoración	Herceptin 1 año frente a observación*	Herceptin 1 año frente a 2 años**
Supervivencia sin enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> · HR = 0,76, $p < 0,0001$ · Reducción del 24% del riesgo de recidiva de la enfermedad 	<ul style="list-style-type: none"> · HR = 0,99, $p = 0,86$ · Ninguna diferencia
Supervivencia global	<ul style="list-style-type: none"> · HR = 0,76, $p = 0,0005$ · Reducción del 24% del riesgo de muerte 	<ul style="list-style-type: none"> · HR = 1,05, $p = 0,63$ · Ninguna diferencia

*Comparación entre «poblaciones por intención de tratar». El grupo de observación comprende mujeres que pasaron a recibir tratamiento con Herceptin (más del 50% de las mujeres) tras la liberación de los resultados de un año frente a los resultados de solo observación después del análisis intermedio en 2005.

**Comparación basada en el número de pacientes vivas y sin enfermedad durante al menos 366 días tras la aleatorización.

Perfil de seguridad

No se observaron nuevos signos de toxicidad en este estudio. En conjunto, la incidencia de disfunción cardíaca se mantuvo baja en todas las pacientes. La incidencia de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) sintomática, un trastorno en el que el corazón pierde su capacidad de bombear sangre a los tejidos del cuerpo (disnea puede ser uno de los síntomas) fue también baja (1% como máximo) en todas las pacientes. Se observó una incidencia ligeramente más alta de ciertos eventos adversos entre las mujeres tratadas con Herceptin durante dos años en comparación con las solamente observadas:

- Reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda (cantidad de sangre bombeada por el ventrículo izquierdo), sin síntomas o solo ligeros: 7,2%, 4,1% y 0,9% en los grupos de Herceptin 2 años, Herceptin 1 año y solo observación, respectivamente.
- Eventos adversos graves (grado ≥ 3) experimentados por al menos una paciente: 20,4%, 16,3% y 8,2% en los grupos de Herceptin 2 años, Herceptin 1 año y solo observación, respectivamente.

Acerca del estudio HERA

HERA (HERceptin Adjuvant) es un estudio de fase III abierto, multicéntrico e internacional, realizado por BIG con la participación de 5.102 mujeres, aleatorizadas 1:1:1 entre los grupos a) solo observación, b) Herceptin 1 año de tratamiento y c) Herceptin 2 años de tratamiento. En el momento de empezar el estudio HERA, la terapia estándar consistía en solo observación. Se reclutó a mujeres en 480 centros de 39 países de todo el mundo, todas ellas con el diagnóstico de cáncer de mama HER2-positivo precoz. Todas las mujeres habían recibido previamente quimioterapia y –si era posible– radioterapia antes o después de la cirugía. En el estudio HERA se permitían muy diversos regímenes quimioterápicos, así como la inclusión de pacientes con y sin diseminación del cáncer a los ganglios linfáticos. Se evaluó la supervivencia sin enfermedad dentro de los grupos siguientes:

- Herceptin en monoterapia durante un año (administrado una vez cada tres semanas) en comparación con solo observación (variable principal de valoración);
- Herceptin en monoterapia durante un año en comparación con Herceptin en monoterapia durante dos años (variable secundaria de valoración).

Otras variables de valoración del estudio HERA fueron las siguientes: supervivencia global, supervivencia sin enfermedad, supervivencia sin signos de la enfermedad en otra parte del cuerpo fuera de la originalmente tratada (supervivencia libre de enfermedad a distancia), tiempo hasta la recidiva, supervivencia sin enfermedad con Herceptin durante dos años en comparación con solo observación y perfil de seguridad.

Acerca del cáncer de mama

El cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuente en las mujeres en todo el mundo⁵. Cada año se diagnostican aproximadamente 1,4 millones de nuevos casos de cáncer de mama y mueren más de 450.000 mujeres de esta enfermedad⁵. Este tipo de cáncer se caracteriza por la presencia de cantidades elevadas de HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) en la superficie de las células tumorales. Se habla entonces de «positividad para HER2», la cual se detecta en el 15-25% de las mujeres con cáncer de mama⁶. El cáncer HER2-positivo es una forma particularmente agresiva de cáncer de mama⁴.

Acerca de Herceptin en el cáncer de mama

Herceptin (trastuzumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado, diseñado para bloquear específicamente la función del receptor HER2, una proteína producida por un gen específico con potencial cancerígeno cuando su expresión es demasiado alta. Herceptin posee un mecanismo de acción único, por cuanto activa el sistema inmunitario del organismo y bloquea la vía de señalización de HER2 para destruir de forma selectiva las células cancerosas. Su eficacia en el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo tanto precoz (temprano) como avanzado (metastásico) está demostrada y no tiene precedentes. Administrado en monoterapia, en combinación con la quimioterapia habitual o después de ésta, Herceptin mejora la supervivencia global, la tasa de respuesta y la supervivencia sin enfermedad, manteniendo a la vez la calidad de vida de las mujeres con cáncer de mama HER2-positivo. La comercialización de Herceptin la realiza Genentech en los Estados Unidos, Chugai en Japón y Roche en el resto del mundo. Desde 1998 han recibido tratamiento con Herceptin más de 1,2 millones de personas con cáncer HER2-positivo en todo el mundo.

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.

Acerca del BIG

El Breast International Group (BIG) es una organización sin ánimo de lucro de grupos de investigación clínica del cáncer de mama de todo el mundo, con sede en Bruselas (Bélgica).

Fundado en 1999 por destacados especialistas europeos en cáncer de mama, el BIG está constituido actualmente por una red de 49 grupos colaborativos de investigación, establecidos en Europa, Canadá, Latinoamérica, Asia y Australia. Estas entidades se hallan estrechamente ligadas a miles de hospitales y centros de investigación especializados de todo el mundo. Bajos los auspicios del BIG se están realizando o planificando más de 30 estudios clínicos. El BIG también colabora estrechamente con el National Cancer Institute (NCI) de los EE.UU. y los North American Breast Cancer Groups (NABCG). Juntos constituyen una potente fuerza integradora en el campo de la investigación del cáncer de mama.

La cooperación a gran escala es crucial para lograr avances científicamente significativos en el cáncer de mama, reducir la duplicación innecesaria de esfuerzos y ayudar óptimamente a las personas afectadas por esta enfermedad. Por ello, el BIG promueve la investigación del cáncer de mama a nivel internacional estimulando la cooperación entre sus miembros y otras redes académicas y colaborando desde su independencia científica con la industria farmacéutica.

www.breastinternationalgroup.org

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

Más información

Roche en oncología: www.roche.com/de/media/media_backgroundunder/media_oncology.htm

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 61.688 8888 / Correo electrónico: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (director)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky

Relaciones con la prensa del Breast International Group

Rich Gelber

Teléfono: +1 617 835-9537

Correo electrónico: gelber@jimmy.harvard.edu

Referencias

- ¹ Goldhirsch, A et al. HERA trial: 2 years versus 1 year of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in women with HER2-positive early breast cancer at 8 years of median follow up. Abstract #LBA6. ESMO 2012 Congress (European Society for Medical Oncology).
- ² Piccart-Gebhart MJ et al. *N Engl J Med* 2005; 353: 1659-72.
- ³ Perez E et al. *J Clin Oncol* 2011; 29: 3366-73.
- ⁴ Slamon D et al. *N Engl J Med* 2011; 365: 1273-83.
- ⁵ Ferlay J et al. GLOBOCAN 2008. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
- ⁶ Wolff AC et al. *Arch Pathol Lab Med* 2007; 131:18-43.