

Basilea, 1 de octubre de 2012

Trastuzumab emtansina (T-DM1), de Roche, alargó significativamente la supervivencia de mujeres con un tipo agresivo de cáncer de mama

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy los resultados actualizados de la supervivencia en el estudio de fase III EMILIA, los cuales muestran que mujeres con cáncer de mama HER2-positivo metastásico vivieron significativamente más (supervivencia global, variable coprincipal de valoración) con trastuzumab emtansina (T-DM1) que con la combinación de lapatinib y Xeloda (capecitabina).

Los resultados alcanzados ponen de manifiesto que el riesgo de muerte disminuyó en un 32% en las pacientes tratadas con trastuzumab emtansina en comparación con las que recibieron lapatinib + Xeloda (*hazard ratio* [HR] = 0,68; $p=0,0006$). En este estudio, las mujeres tratadas con trastuzumab emtansina sobrevivieron 5,8 meses (mediana) más que las que recibieron lapatinib + Xeloda (mediana de supervivencia global: 30,9 meses frente a 25,1). No se observaron nuevos signos de toxicidad y los eventos adversos (EA) concordaban con los observados en estudios previos. Las pacientes que recibieron trastuzumab emtansina experimentaron menos EA de grado 3 o superior (graves) que las tratadas con lapatinib + Xeloda (40,8% frente al 57,0%)¹.

«Estamos sumamente satisfechos con los nuevos resultados del estudio EMILIA, los cuales revelan que con trastuzumab emtansina las pacientes vivieron más tiempo que con el tratamiento estándar—ha dicho Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche—. Seguimos trabajando con las autoridades para llevar lo antes posible a las mujeres con cáncer de mama HER2-positivo metastásico este innovador medicamento, que mejoró significativamente la supervivencia tanto sin progresión de la enfermedad como global».

Los resultados actualizados del estudio EMILIA serán presentados por el doctor Sunil Verma, Sunnybrook Regional Cancer Center, Universidad de Toronto (Canadá), en el congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) de 2012 (resumen # LBA12, lunes 1 de octubre de 2012, 14:10 h CEST). Los datos de estudio EMILIA también se han publicado hoy en la edición online de la revista *New England Journal of Medicine*².

Genentech, miembro del Grupo Roche, ha solicitado a la FDA –organismo regulador de los medicamentos en los Estados Unidos– una autorización de producto biológico (BLA) para trastuzumab emtansina contra el cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico irresecable. Roche ha solicitado la autorización de comercialización a la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) para la misma indicación.

Considerando estos resultados actualizados de la supervivencia global, a las pacientes del grupo lapatinib + Xeloda en el estudio EMILIA se les ha ofrecido la opción de recibir trastuzumab emtansina.

Acerca del estudio EMILIA

EMILIA (TDM4370g/BO21977) es un estudio de fase III abierto, aleatorizado e internacional para comparar trastuzumab emtansina en monoterapia con la combinación de lapatinib y Xeloda en 991 mujeres con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado o metastásico que habían recibido previamente Herceptin y quimioterapia con un taxano.

En este estudio se han alcanzado las dos variables principales de eficacia: la supervivencia sin progresión (SSP) –evaluada por un comité de investigación clínica independiente– y la supervivencia global. Los resultados de la SSP del estudio EMILIA se presentaron ya en el 48.º Congreso Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) el pasado mes de junio:

- De acuerdo con la evaluación del comité independiente, en las pacientes tratadas con trastuzumab emtansina (n = 495) hubo una mejora significativa del tiempo que vivieron sin empeorar en comparación con las que recibieron lapatinib + Xeloda (n = 496) (HR = 0,65, reducción del 35% del riesgo de empeoramiento o muerte, $p < 0,0001$; mediana de SSP: 9,6 meses frente a 6,4)¹.
- Las mujeres tratadas con trastuzumab emtansina vivieron más tiempo sin que empeoraran sus síntomas de cáncer (tiempo hasta la progresión de los síntomas, una variable secundaria de valoración y una medida de la calidad de vida evaluada por las pacientes) que las que recibieron lapatinib + Xeloda (7,1 meses frente a 4,6; $p < 0,0001$)³.
- Pacientes con EA de grado 3 o superior (graves) hubo menos entre las tratadas con trastuzumab emtansina que entre las que recibieron lapatinib + Xeloda (40,8% y 57,0%, respectivamente). En comparación con las pacientes tratadas con lapatinib + Xeloda, los EA de grado 3 o superior más frecuentes (observados en más del 2% de las pacientes) en las que recibieron trastuzumab emtansina consistieron en recuento bajo de plaquetas (12,9% frente al 0,2%), aumento de las cifras de enzimas liberadas por el hígado y otros órganos (aspartato-aminotransferasa: 4,3% frente al 0,8%; alanina-

aminotransferasa: 2,9% frente al 1,4%; en la mayoría se habían normalizado los valores en el momento de la dosis siguiente de trastuzumab emtansina) y anemia (2,7% frente al 1,6%)¹.

Acerca de trastuzumab emtansina

Trastuzumab emtansina es un conjugado de anticuerpo y fármaco (ADC por su siglas inglesas) en investigación contra cánceres HER2-positivos. Trastuzumab es el anticuerpo y DM1 el agente quimioterápico, unidos por un acoplador estable. Trastuzumab emtansina actúa inhibiendo selectivamente la vía de señalización de HER2 y llevando el quimioterápico DM1 directamente al interior de las células cancerosas HER2-positivas. Trastuzumab se une a las células cancerosas HER2-positivas y se cree que bloquea las señales incontroladas favorecedoras del crecimiento del cáncer, estimulando a la vez el sistema inmunitario del organismo para atacar las células cancerosas. Trastuzumab emtansina está diseñado para que, una vez dentro de las células, las destruya mediante la liberación del DM1.

Genentech, miembro del Grupo Roche, utiliza bajo licencia la tecnología de trastuzumab emtansina en virtud de un acuerdo con ImmunoGen, Inc.

Roche tiene en su cartera de desarrollo unos 25 conjugados anticuerpo-fármaco, en los que aprovechará la experiencia adquirida en los estudios con trastuzumab emtansina.

Acerca del cáncer de mama

El cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuente en las mujeres en todo el mundo⁴. Cada año se diagnostican aproximadamente 1,4 millones de nuevos casos de cáncer de mama y mueren más de 450.000 mujeres de esta enfermedad⁴. 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 mama⁵. El tipo HER2-positivo es una forma especialmente agresiva del cáncer de mama⁶.

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.

Más información

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

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

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

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

Referencias

1. Verma, S et al. Results from EMILIA, a Phase 3 study of trastuzumab emtansine (T-DM1) vs. capecitabine and lapatinib in HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer (MBC). Abstract #LBA12. European Society of Medical Oncology Annual Meeting 2012.
2. Verma, S et al. Trastuzumab Emtansine for HER2-positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2012; early online.
3. Welslau, M et al. Patient-reported outcomes (PROs) from EMILIA, a Phase 3 study of trastuzumab emtansine (T-DM1) vs. capecitabine and lapatinib (XL) in HER2-positive locally advanced or mBC. Abstract # 329P. European Society of Medical Oncology Annual Meeting 2012.
4. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
5. Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. Arch Pathol Lab Med 2007; 131.
6. Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med 2011; 365:1273-83.