

Basilea, 16 de noviembre de 2012

## **Roche obtiene la opinión positiva de la Agencia Europea de Medicamentos para el tratamiento basado en Avastin tras la primera progresión del cáncer colorrectal avanzado**

**El tratamiento continuado basado en Avastin tras la primera progresión del cáncer colorrectal metastásico mejora la supervivencia**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha emitido su opinión positiva para completar las indicaciones actuales de Avastin (bevacizumab) en la UE de acuerdo con los datos del estudio ML18147. De este modo, las personas diagnosticadas de cáncer colorrectal metastásico que estén recibiendo Avastin + quimioterapia como tratamiento de primera línea podrán seguir recibiendo Avastin + quimioterapia como segunda línea de tratamiento tras un empeoramiento de la enfermedad.

El estudio ML18147, fundamento de la solicitud, ha demostrado que los pacientes con cáncer colorrectal metastásico tratados inicialmente con Avastin vivían más tiempo si seguían recibiendo Avastin después de progresar su enfermedad por primera vez que los pacientes que recibían únicamente quimioterapia tras la progresión. Los resultados del estudio ML18147 se presentaron por primera vez en el congreso de la ASCO de 2012 (resumen #CRA3503). La continuación del tratamiento con Avastin tenía un impacto mínimo en la frecuencia de reacciones adversas, y el perfil de eventos adversos de Avastin en este estudio era comparable al observado en estudios previos del cáncer colorrectal.

«Los pacientes con cáncer colorrectal metastásico que siguieron recibiendo Avastin con un nuevo régimen quimioterápico tras el empeoramiento de su enfermedad vivieron más tiempo que los que solo cambiaron a una nueva quimioterapia –ha dicho Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Esta opinión positiva podría constituir un paso importante hacia un cambio en el abordaje del tratamiento del cáncer colorrectal para ofrecer a los pacientes una mayor probabilidad de supervivencia a largo plazo».

Avastin es el único medicamento biológico que ha demostrado alargar la supervivencia global cuando se

utiliza como terapia de primera línea, tras la primera progresión de la enfermedad y como terapia de segunda línea en el cáncer colorrectal metastásico.

El cáncer colorrectal es uno de los más frecuentes en el mundo: cada año se diagnostican más de 1,2 millones de nuevos casos. Con más de 600.000 muertes al año en todo el mundo, sigue siendo una de las primeras causas de muerte por cáncer<sup>1</sup>.

### **Acerca del estudio ML18147**

ML 18147 era un estudio de fase III multinacional, abierto y aleatorizado, para evaluar la eficacia y el perfil de seguridad de Avastin junto con la quimioterapia de segunda línea estándar en 820 pacientes con CCRm en progresión tras el tratamiento de primera línea con Avastin + quimioterapia estándar (con irinotecán u oxaliplatino). Tras la progresión de la enfermedad, se aleatorizó a los pacientes en dos grupos:

- Grupo A: quimioterapia\* + Avastin (equivalente a 2,5 mg/kg i.v. por semana)
- Grupo B: quimioterapia\* solamente

\*Dependiendo de la base de la quimioterapia de primera línea (con fluoropirimidina / irinotecán o fluoropirimidina / oxaliplatino), se intercambiaba la base de la quimioterapia en el tratamiento de segunda línea.

La variable principal de valoración del estudio era la supervivencia global entre la aleatorización de los pacientes y el tratamiento de segunda línea. Las variables secundarias eran la SSP, la tasa de respuesta global y el perfil de seguridad.

### **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](http://www.roche.com)

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

### **Relaciones con la prensa del Grupo Roche**

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

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

### **Referencias:**

1. WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008 at <http://globocan.iarc.fr/>