

# **EUROPA AUTORIZA KADCYLA® (TRASTUZUMAB EMTANSINA O T-DM1) PRIMER ANTICUERPO CONJUGADO PARA EL CÁNCER DE MAMA AVANZADO HER2 POSITIVO**

**Este nuevo fármaco supone una innovación en la forma de tratar el cáncer de mama HER2 positivo al aunar en un solo medicamento un biológico y una quimioterapia**

Kadcyla® conjuga, en una misma molécula, la eficacia anti-HER2 de Trastuzumab con los efectos citotóxicos de un potente quimioterápico (DM1) gracias a un enlace estable que permite aumentar la eficacia dirigida sobre la célula tumoral, minimizando los efectos sobre el tejido sano.

El uso de Kadcyla® se asocia con una mediana de supervivencia global superior a dos años y medio en pacientes con este tipo de tumor previamente tratadas con Trastuzumab y un taxano, por separado o en combinación.

En fase metastásica este tumor continúa suponiendo una necesidad médica no cubierta para las pacientes que requieren nuevas opciones que permitan mejorar los resultados, sin añadir una toxicidad significativa y mejorar su calidad de vida.

Basilea, Suiza, 21 de noviembre de 2013.- La Comisión Europea ha autorizado Kadcyla® (T-DM1). Se trata del primer anticuerpo conjugado desarrollado para el tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo, que aúna, en una misma molécula, un anticuerpo monoclonal (Trastuzumab, Herceptin®) y un potente agente quimioterápico (DM1). Kadcyla® está indicado, como agente único, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente Trastuzumab y un taxano, por separado o en combinación. En la indicación autorizada se detalla igualmente que estos pacientes deben haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada, o metastásica, o bien, haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante (posterior a cirugía), o en los seis meses siguientes a su finalización. Desde este momento por tanto, se autoriza el fármaco en la Unión Europea y, por

tanto, en España, si bien su incorporación a la cartera del Sistema Nacional de Salud está pendiente de la correspondiente decisión sobre su reembolso y precio.

Kadcyla® es el primer exponente de una nueva clase de medicamentos, los anticuerpos conjugados en este tipo de cáncer. Es capaz de combinar las propiedades biológicas de Herceptin®, un anticuerpo indicado en cáncer de mama avanzado por su actividad selectiva sobre las células tumorales HER2 positivo, con un potente agente quimioterápico, DM1, de modo que el primero transporta al segundo hasta el interior de la célula tumoral. De ese modo, se limita el daño en el tejido sano, además de ejercer el efecto anti-HER2 propio de Herceptin®, aumentando así la eficacia y reduciendo la toxicidad. Kadcyla® supone una innovación y mejora la supervivencia global en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2-positivo, cuya enfermedad haya progresado tras un tratamiento basado en Herceptin® más quimioterapia (sobre todo Taxanos).

Según el director médico y responsable de Desarrollo Global de Productos de Roche, Hal Barron, "la autorización europea es un avance importante. Los estudios muestran que esta terapia aporta un beneficio muy significativo en cáncer de mama HER2 positivo avanzado. Desde este momento la compañía colabora con las autoridades en cada país con vistas a que el fármaco pueda estar disponible para las pacientes lo antes posible".

La decisión de la Comisión Europea se ha basado en los datos del estudio EMILIA, un fase III internacional, abierto y randomizado, que incluyó a 991 pacientes con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irreseccable o metastásico tratadas previamente con Trastuzumab (Herceptin®) y un taxano. Se comparó T-DM1 en monoterapia frente a Lapatinib más la quimioterapia Capecitabina (Xeloda®). Los resultados de esta investigación mostraron que aquellas pacientes que recibieron T-DM1 consiguieron vivir casi 10 meses (9,6 meses) sin que la enfermedad progresara (supervivencia libre de progresión), es decir, una mediana de 3,2 meses más que el brazo con Lapatinib más Xeloda®. El anticuerpo conjugado permitió igualmente mejorar la supervivencia global por encima de los dos años y medio (30,9 meses frente a 25,1). Además, T-DM1 fue mejor tolerado que el brazo comparador y su uso se asoció con menos efectos secundarios graves asociados a la quimioterapia, ya que el mecanismo de acción de Kadcyla® funciona de manera selectiva, y permite dirigir el potente agente quimioterápico (DM1) hacia la célula tumoral, limitando el daño en el tejido sano.

#### Acerca de Kadcyla®

Kadcyla® representa en un solo fármaco dos maneras de hacer frente a la enfermedad. Por un lado, el anticuerpo monoclonal Trastuzumab, se une a las células HER2 positivo, en donde ejerce un bloqueo de las señales que favorecen el crecimiento del cáncer, al tiempo que estimula el sistema inmunitario del organismo para atacar a las células tumorales. El diseño de esta innovadora molécula permite que, una vez se una a las células tumorales, las destruya mediante la liberación de la quimioterapia DM1 en el interior de las mismas. Se trata de la tercera terapia dirigida que Roche ha desarrollado para el tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo. Esta compañía utiliza bajo licencia la tecnología de Kadcyla® en virtud de un acuerdo con ImmunoGen, Inc.

Resumen de los resultados

Brazos del estudio

Kadcyla®

Lapatinib y Xeloda®

SG / Supervivencia global

(objetivo primario)

Mediana de SG

Diferencia de 5,8 meses

HR = 0,682 (IC 95%: 0,548-0,849), lo que implica una reducción de un 32% del riesgo de muerte. Mejora observada del 23% en la mediana de SG

P=0,0006

30,9 meses

25,1 meses

SLP / Supervivencia libre de progresión (objetivo primario, evaluado por comité independiente)

Mediana de SLP

Diferencia de 3,2 meses

HR = 0,650 (IC 95%: 0,549-0,771), lo que implica una reducción de un 35% del riesgo de progresión de la enfermedad o muerte. Mejora observada del 50% en la mediana de SLP

p<0.0001

9,6 meses

6,4 meses

Tasa de respuesta

Duración de la respuesta (mediana)

43,6%

12,6 meses

30,8%

6,5 meses

Perfil de seguridad

Efectos adversos de grado 3 o superior

Efectos adversos de grado 3 o superior más frecuentes

Kadcyla mostró un perfil de seguridad mejor que Lapatinib y Xeloda

43,1%

59,2%

Los más frecuentes (afectando a más del 2% de las pacientes) fueron caída en el número de plaquetas (12,9%), elevación de AST (4,3%) y de ALT (2,9%), anemia (2,7%), fatiga (82,4%), hipopotasemia (2,2%) y neutropenia (2%)

Los más frecuentes (>2% de las pacientes) fueron diarrea (20,7%), síndrome palmoplantar (16,4%), vómitos (4,5%), neutropenia (4,1%), fatiga (3,5%), náuseas (2,5%) e inflamación de mucosa (2,3%)

## 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, enfermedades infecciosas, inflamación, metabolismo y neurociencias. Roche también es líder mundial en diagnóstico in vitro y diagnóstico histológico del cáncer, así como compañía pionera 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 2012, Roche tenía más de 82.000 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 45.500 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche y la compañía es el accionista mayoritario de 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.

Para más información:

[www.roche.es](http://www.roche.es) | Síguenos en Twitter [Roche\\_spain](#) y en Youtube [Roche](#)

Manoli Domínguez

Luis Pardo

Departamento Comunicación Roche Farma

Planner Media

Tlf. 91 324 81 00

Tlf. 91 787 03 00

[manuela.dominguez@roche.com](mailto:manuela.dominguez@roche.com)

[lpardo@plannermedia.com](mailto:lpardo@plannermedia.com)

**Datos de contacto:**

ROCHE

Nota de prensa publicada en:

Categorías: [Industria Farmacéutica](#) [Biología](#)

---

**NotasdePrensa**

<https://www.notasdeprensa.es>