

# **KADCYLA® (T-DM1) PRIMER ANTICUERPO CONJUGADO PARA EL CÁNCER DE MAMA HER 2 POSITIVO RECIBE LA OPINIÓN POSITIVA DEL CHMP DE LA EMA**

**El Comité de Medicamentos de Uso Humano recomienda la aprobación de un medicamento que aúna un biológico y una quimioterapia.**

**KADCYLA® (T-DM1), PRIMER ANTICUERPO CONJUGADO PARA EL CÁNCER DE MAMA HER 2 POSITIVO, RECIBE LA OPINIÓN POSITIVA DEL CHMP DE LA EMA.**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha recomendado la aprobación de Kadcyła® (Trastuzumab Emtansina, también conocido como T-DM1). Se trata del primer anticuerpo conjugado desarrollado para el tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo, que aúna un anticuerpo monoclonal (Trastuzumab/Herceptin®) y un potente agente quimioterápico (DM1). La recomendación es para pacientes con este tipo de tumor localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente Trastuzumab (Herceptin®) y un taxano en combinación o por separado.

Kadcyła®, para el que se espera una decisión de la Comisión sobre su aprobación antes de que acabe el año, es el primer exponente de una nueva clase de medicamentos: combina las propiedades biológicas de un anticuerpo muy utilizado en cáncer de mama por su actividad selectiva, como es Trastuzumab, con un potente agente quimioterápico, el DM1, de modo que el primero transporta al segundo hasta el interior de la célula tumoral.

Según el director médico y responsable de Desarrollo Global de Productos de Roche, Hal Barron, "la elevada eficacia de Kadcyła®, asociada a su mecanismo de acción, representa una nueva forma de mejorar la supervivencia reduciendo los efectos secundarios que genera la quimioterapia. Confiamos en que pronto las pacientes europeas puedan beneficiarse de esta innovadora terapia".

En el cáncer de mama metastásico, el objetivo del tratamiento es ampliar la supervivencia con la mayor calidad de vida posible. Los tumores HER2 positivo son tratados con combinaciones de fármacos dirigidos más la quimioterapia. Esta última tiene algunos efectos secundarios que, aparte de impactar sobre la calidad de vida, pueden obligar a sustituir el fármaco o incluso a retirar todo el tratamiento.<sup>1</sup>

La opinión positiva de la EMA se ha basado en los datos clínicos del estudio EMILIA, un fase III

internacional, abierto y randomizado, que incluyó a 991 pacientes con cáncer de mama Her2+ localmente avanzado irsecable o metastásico que habían sido tratadas previamente con Trastuzumab (Herceptin®) y un taxano.<sup>2</sup> Se comparó T-DM1 en monoterapia frente a Lapatinib más la quimioterapia Capecitabina. 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) además de lograr una supervivencia global por encima de los dos años y medio (30,9 meses). Además, el anticuerpo conjugado T-DM1 fue bien tolerado y su uso se asoció con menos efectos secundarios graves, que habitualmente condicionan la vida diaria de estas pacientes<sup>2, 3</sup>.

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. Roche utiliza bajo licencia la tecnología de Kadcyla en virtud de un acuerdo con ImmunoGen, Inc.

Resultados de eficacia<sup>2</sup>

Grupos de estudio

Kadcyla®

Lapatinib y Xeloda®

SG / Supervivencia global

(objetivo primario)

Mediana de SG

Incremento de 5,8 meses en la mediana de SG

HR = 0,682 (IC 95%: 0,548-0,849), lo que implica una reducción de un 32% del riesgo relativo de muerte

30,9 meses

25,1 meses

SLP / Supervivencia libre de progresión

(objetivo primario, evaluado por comité independiente)

Mediana de SLP

Incremento de 3,2 meses en la mediana de SLP

HR = 0,650 (IC 95%: 0,549-0,771), lo que implica una reducción de un 35% del riesgo relativo muerte

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 bien tolerado

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%)

Los más frecuentes (>2% de las pacientes) fueron diarrea (20,7%), síndrome palmoplantar (16,4%), vómitos (4,5%)

Roche lleva liderando durante tres décadas la investigación de terapias para el cáncer de mama HER2 positivo. Un esfuerzo que ha hecho posible el desarrollo de medicamentos que han transformado el tratamiento de este tipo de tumor de evolución especialmente agresiva y que afecta a cerca del 20% de todas las pacientes. En los últimos 15 años las perspectivas asociadas al tratamiento han cambiado de tal manera que el pronóstico de las mujeres con un tumor HER2 positivo es mejor que en el caso de las afectadas por un cáncer HER2 negativo. Además las terapias anti-HER2 se

utilizan en aquellas pacientes que previamente se han sometido a un test diagnóstico que identifica quiénes tienen sobreexpresión de HER2 y, por tanto, más posibilidades de beneficiarse de estos fármacos.

## 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)

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)

## Referencias

Garrison, et al (2013). Real-world symptom burden and early treatment discontinuation in first-line metastatic breast cancer. ASCO abstract #6626.

Verma S, et al. Trastuzumab Emtansine for HER2-positive Advanced Breast Cancer. N Engl J Med 2012; 367:1783-1791.

Welslau, M et al. Patient-Reported Outcomes from EMILIA, a Phase 3 Study of Trastuzumab Emtansine (T-DM1) vs Capecitabine and Lapatinib in HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer. ESMO 2012.

## Datos de contacto:

Nota de prensa publicada en:

Categorías: [Medicina Biología](#)

---

**NotasdePrensa**

<https://www.notasdeprensa.es>