NUEVOS DATOS APOYAN LA SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE PERTUZUMAB CON DIFERENTES TAXANOS EN CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO AVANZADO

Presentados en Chicago los primeros datos del estudio, PERUSE, el ensayo clínico más amplio con este anticuerpo

NUEVOS DATOS APOYAN LA SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE PERTUZUMAB CON DIFERENTES TAXANOS EN CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO AVANZADO

La investigación muestra que el nuevo anticuerpo es bien tolerado en combinación con los taxanos disponibles como docetaxel, paclitaxel o nab-paclitaxel.

En la actualidad Pertuzumab está autorizado en combinación con docetaxel, y en todos los casos se administra conjuntamente con Herceptin (trastuzumab).

Las estimaciones de supervivencia libre de progresión apuntan a una mediana de 18 meses, similar a la que se observó en el estudio previo de referencia CLEOPATRA.

España es el segundo país, después de Francia, que más pacientes aporta al ensayo clínico.

Chicago, 4 de junio de 2014.- El anticuerpo monoclonal Pertuzumab puede ser una opción segura y bien tolerada cuando se combina con Trastuzumab y con cualquiera de los taxanos (quimioterapias) utilizadas para el cáncer de mama HER2 positivo avanzado. Así lo sugieren los primeros resultados de seguridad del estudio PERUSE, que se han presentado en el 50 Congreso de la Asociación Americana de Oncología Clínica (ASCO) celebrado en Chicago (30 de mayo – 3 de junio). Se trata de la investigación más amplia realizada con Pertuzumab, un anti-HER que ha marcado un punto y aparte en el manejo de este tipo de tumor al ampliar la supervivencia libre de progresión en más de medio año (6,1 meses, concretamente).

Este ensayo clínico, que cuenta con la participación de 48 hospitales españoles, es un estudio fase IIIb multicéntrico, abierto, que prueba en un solo brazo Pertuzumab, Trastuzumab y un taxano a elección del investigador en pacientes con cáncer de mama metastásico en primera línea de tratamiento. El objetivo primario es seguridad, incluyendo efectos adversos de grado igual o superior a 3. Los secundarios incluyen supervivencia libre de progresión (SLP), tasa de respuesta objetiva y calidad de vida. España es, después de Francia, el país que más pacientes ha aportado a este ensayo clínico.

Más cerca de la paciente real

La doctora Eva Ciruelos, oncóloga del Hospital 12 de Octubre de Madrid, es una de las autoras del análisis que, con datos del PERUSE, se ha presentado en esta reunión, la cita oncológica más relevante a nivel mundial. “El estudio ya ha reclutado más de 1300 pacientes y probablemente el próximo mes de octubre se llegue al objetivo de los 1.500. Nos va a proporcionar información muy valiosa al investigar un tipo de paciente que está más cerca del que vemos cada día en la consulta. De hecho, este primer análisis, que detalla las características demográficas, también tiene porcentajes que difieren del estudio de registro del fármaco, el CLEOPATRA, como el estadio de inicio IV, que son aproximadamente un 30% o el número de casos tratados antes con Trastuzumab en adyuvancia (tras cirugía) y neoadyuvancia (antes de cirugía), que también es un 29%, y por tanto mayor que en el CLEOPATRA”, explica.

Los resultados presentados en el congreso se han basado en los datos de más de 700 pacientes. De estos, se ha analizado la seguridad de Pertuzumab en combinación con docetaxel en el 45% de las pacientes y con paclitaxel en el 47% de las pacientes; el resto se trataron con nab-paclitaxel. “Nos da información clave sobre tolerabilidad. Muchos centros hemos utilizado en primer lugar paclitaxel. Respecto a nab-paclitaxel, que recibieron un 6-7% del total, directamente estamos ante los primeros datos del uso de Pertuzumab combinado con este taxano. Tampoco teníamos información hasta ahora del uso de esta pauta en pacientes con metástasis cerebral”, señala la doctora Ciruelos.

Se prevé que en un año se realice un segundo análisis de seguridad. Los datos de eficacia estarán disponibles en 2 o 3 años. “Es una combinación muy activa, tal como se reportó en el estudio CLEOPATRA; de aquí a tres años los resultados estarán listos para su publicación”, augura esta experta.

Pertuzumab

Aprobado en Estados Unidos y en Europa con el nombre de Perjeta®, esta terapia personalizada actúa sobre una proteína que se encuentra en cantidades elevadas en la parte exterior de las células tumorales HER2 positivo. Pertuzumab es el primero de una nueva generación de agentes dirigidos denominados Inhibidores de la Heterodimerización del HER2. Previene que el receptor HER2 dimerice (se una) al receptor HER3. De este modo, Pertuzumab bloquea la transmisión celular de señales, pudiendo así inhibir el crecimiento de las células cancerosas o conducir a su muerte. La unión del Pertuzumab a HER2 también podría inducir al sistema inmunitario a destruir las células cancerosas. Pertuzumab se une a un epítipo diferente que Herceptin en el receptor HER2, por lo tanto, presentan mecanismos de acción complementarios que se traducen en un bloqueo más completo de las vías de señalización del HER implicadas en la proliferación y supervivencia de las células cancerígenas dependientes de HER2.

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, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. El Grupo también es líder mundial en diagnóstico in vitro y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS contiene 24 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas. En el año 2013, el Grupo Roche tenía más de 85.000 empleados, invirtió 8.700 millones de francos suizos en I+D y sus ventas alcanzaron la cifra de 46.800 millones de francos suizos. En Estados Unidos, Genentech es miembro de plena propiedad del Grupo Roche, que es también accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com.

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

Para más información:

www.roche.es

Rosa Yagüe / Alejandra Momeñe

Luis Pardo

Departamento Comunicación Roche Farma

Planner Media

Tlf. 91 324 81 00

Tlf. 91 787 03 00

rosa.yague@roche.com

lpardo@plannermedia.com

Datos de contacto:

Nota de prensa publicada en:

Categorías: [Industria Farmacéutica](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>