

PHERgain destaca la participación del ecosistema de colaboradores en estudios adaptativos y estratégicos

MEDSIR presentó en ASCO 2023 los resultados finales de su ensayo clínico PHERGain, para pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localizado, que demuestra que un tercio de las pacientes pueden ser curadas sin precisar quimioterapia, permitiendo reducir de forma drástica sus efectos secundarios

MEDSIR, compañía dedicada a impulsar la investigación clínica independiente en oncología a nivel internacional, presentó en el congreso American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2023 los positivos resultados a largo plazo de su ensayo clínico en fase 2 PHERGain, que pretende buscar estrategias de tratamiento que permitan curar a pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localizado sin necesidad del uso de quimioterapia, reduciendo así los efectos secundarios.

El cáncer de mama HER2-positivo representa entre el 15-20% de todos los tumores de mama diagnosticados y se caracteriza por el aumento de la expresión de una proteína llamada HER2, que incrementa la agresividad y del desarrollo de metástasis de estos tumores. Los pacientes diagnosticados de cáncer de mama HER2-positivo localizado reciben sistemáticamente tratamiento con una combinación de quimioterapia y dos anticuerpos monoclonales especialmente desarrollados frente a la proteína HER2 (trastuzumab y pertuzumab).

Ahora, gracias a los avances en el comportamiento molecular de estos tumores y al desarrollo de las terapias selectivas frente a HER2, el pronóstico de estos tumores es excelente. El objetivo actual de la comunidad científica es encontrar estrategias de tratamiento que permitan mantener o mejorar las altas tasas de curación de estos pacientes disminuyendo la necesidad de la quimioterapia. Son las llamadas estrategias de desescalada terapéuticas, consistentes en eliminar tratamientos innecesarios y tóxicos, sin que esto tenga un impacto negativo en el pronóstico de la paciente. En este contexto médico-científico se ha llevado a cabo el estudio PHERGain, un ensayo clínico importante que aborda una cuestión relevante para mejorar el tratamiento y calidad de vida de los pacientes con cáncer de mama HER2- positivo localizado.

Según los resultados del estudio PHERgain, gracias a una estrategia terapéutica basada en el PET-TAC y la respuesta patológica, se identifica que un 30% de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localizado podrían prescindir del tratamiento con quimioterapia. Además, las pacientes que finalmente precisaron de asociar quimioterapia por una respuesta insuficiente no vieron su pronóstico comprometido.

El estudio confirma que el 95,4% de todas las pacientes que siguieron esta estrategia adaptativa, independientemente de haber recibido quimioterapia o no, permanecen libres de cáncer a los 3 años de ser intervenidas tras el tratamiento. Este porcentaje es aún mayor (98,8%) en las pacientes que no tuvieron que recibir quimioterapia. El estudio ha implicado a investigadores de 45 centros ubicados en siete países europeos y ha incluido un total de 356 pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localizado. Los resultados obtenidos han sido considerados extraordinariamente relevantes, ya que

demuestran que muchas pacientes pueden ser tratadas con seguridad y eficacia sin quimioterapia sin comprometer el pronóstico al resto de las pacientes. Además, pone de relieve la importancia y el beneficio de los ensayos clínicos adaptativos, centrados en el paciente de forma individualizada, frente a los diseños clásicos enfrentando dos opciones de tratamiento ya cerradas.

Se trata del primer estudio que ajusta gradualmente el tratamiento de cada paciente en función de cómo está respondiendo a la terapia, avanzando así hacia una medicina más personalizada, basada en la participación global del ecosistema de colaboradores académicos y clínicos, cuya aportación ha sido muy destacable en este estudio clínico.

Por un lado, el ensayo ha sido liderado desde MEDSIR por los investigadores Dr. José Pérez, y Dr. Javier Cortés, del IBCC (International Breast Cancer Center) de Barcelona y el Dr. Antonio Llombart, vinculado al Hospital Arnau de Vilanova de Valencia. "Los resultados del segundo objetivo primario de este estudio nos acercan cada vez más al fin de la quimioterapia en un porcentaje significativo de pacientes con este tipo de tumores", señala el Dr. José Pérez, primer firmante del estudio y director adjunto del IBCC.

Por su parte, la compañía de HealthTech Science4Tech aportó su herramienta Trialnet®, la disruptiva "Virtual Private Cloud" más novedosa en investigación clínica, que permitió afrontar con éxito el reto que suponía la adaptación en "real time" de la logística del ensayo clínico, combinando los datos científicos con los datos administrativos, optimizando la coordinación y el flujo de información entre los 45 centros y 7 países del estudio PHERGain.

"El ensayo PHERGain ha demostrado cómo el uso de la tecnología de datos fiables y rigurosos puede ayudar a agilizar y adaptar la investigación prácticamente en 'realtime';.

La selección de los hospitales mejor preparados, la predicción de cambios de flujo operativo según la respuesta clínica de las pacientes, la conectividad de los datos de imagen y laboratorio en la toma de decisiones sobre el tratamiento, entre otros aspectos, fue clave para abordar con éxito el desafío planteado", comenta Jordi Guitart, CEO de Science4Tech.

Por su parte, la startup biotecnológica con sede en Barcelona REVEAL GENOMICS® ha aportado al estudio su innovación diagnóstica HER2DX®, el primer y único test genómico del mundo especializado en cáncer de mama HER2-positivo y que fue utilizado para analizar las muestras tumorales.

La Dra. Patricia Villagrasa, CEO de REVEAL GENOMICS® comentó: "Los resultados positivos de HER2DX® en este estudio añaden aún más evidencia clínica del valor del test para desescalar el tratamiento con quimioterapia que es una necesidad médica existente. Esto unido al hecho de que se haya incluido el test este año en las guías clínicas de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la colaboración clave con MEDSIRE nos motiva, aún más, para seguir trabajando con los profesionales y proveedores de atención médica con el objetivo de que nuestro test logre el reembolso y esté disponible de forma rutinaria".

Finalmente, la colaboración del IEC Core Lab, el primer CoreLab español centrado en el control de calidad y evaluación centralizada de imágenes en ensayos clínicos, ha resultado clave para realizar revisiones e informes centralizados de todos los países, proporcionando datos estandarizados y evitando sesgos en la evaluación.

"El estudio en sí funcionó milimétricamente: las imágenes llegaron de forma precisa, la lectura se hizo sin inconvenientes y la utilización de herramientas electrónicas permitió capturar y validar los resultados rápidamente. El resultado final permitió el acceso inmediato del promotor a los datos radiológicos validados; y a su vez trasladó al investigador los resultados para la toma de decisiones de cada paciente de forma casi instantánea", cuenta el Dr. José Mateos, CEO de IEC.

Actualmente, el estudio clínico PHERGain sigue en marcha con el fin de analizar el seguimiento a más largo plazo de las pacientes, y evaluar nuevas herramientas predictivas que permitan identificar mejor a los pacientes con cáncer de mama HER2- positivo localizado a los que se les puede omitir la quimioterapia con total seguridad.

Datos de contacto:

Miriam Cusí
932172217

Nota de prensa publicada en: [Barcelona](#)

Categorías: [Nacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Sociedad](#) [Cataluña](#) [Investigación Científica](#) [Otras Industrias](#) [Biología](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>