

Prometedora terapia para uno de los tumores malignos más agresivos en la mujer

## SE APROBÓ UNA NUEVA OPCIÓN TERAPÉUTICA PARA EL CÁNCER DE MAMA HER2-POSITIVO METASTÁSICO

- *Se trata del uso de pertuzumab, el nuevo anticuerpo monoclonal de Roche que se administra en combinación con la terapia estándar (trastuzumab más quimioterapia con docetaxel) en pacientes con un tipo de cáncer de mama metastásico muy agresivo, que hasta el momento no tiene cura.*
- *La nueva combinación “cambia la historia natural de la enfermedad”*
- *Los resultados obtenidos en estudios clínicos no tienen antecedentes, en las pacientes tratadas con el nuevo esquema de tratamiento, el riesgo de muerte disminuyó en un 34%, el período libre de enfermedad se extendió por 6,1 meses, un 50% más que con la terapia estándar, alcanzando una media de Sobrevida Libre de Progresión de 18,5 meses.*

BUENOS AIRES, 25 de abril de 2013.- **Alrededor de una de cada cinco mujeres diagnosticadas con cáncer de mama presenta un tipo de tumor denominado HER2-positivo<sup>1</sup>**, una variante agresiva de la enfermedad que suele progresar más rápidamente.<sup>1,2</sup> Este tipo de cáncer ocurre cuando las células cancerígenas de la mama poseen demasiadas copias de la proteína HER2 que proliferan y sobreviven erráticamente. Hasta el momento no hay posibilidad de cura para el cáncer de mama HER2-positivo avanzado o metastásico.

Hoy el tratamiento inicial estándar para intentar frenar el avance de la enfermedad avanzada se basa en la combinación de quimioterapia y trastuzumab, el primer anticuerpo monoclonal aprobado para tratar cánceres HER2-positivo. Si bien trastuzumab revolucionó el tratamiento de este tipo de tumores hace más de 10 años, lo cierto es que en el 50% de las pacientes la enfermedad igual progresa, lo que implica que para intentar prolongar sus vidas deberán recurrir a otra terapia. El nuevo tratamiento ofrece avances significativos para las pacientes, que revierten la historia de la enfermedad: ***“En los estudios clínicos pivotaes la combinación de pertuzumab, trastuzumab y docetaxel aumento la tasa de respuesta clínica (disminución de la carga tumoral), prologó el control de la enfermedad (sobrevida libre de progresión) y más importantemente aún prolongo la sobrevida global de estos pacientes comparados al tratamiento estándar. Esta combinación cambia***

---

1. Wolff AC, et al. *Arch Pathol Lab Med*, 2007; 131:18-43.

2. Slamon D, et al. *N Engl J Med*, 2011; 365: 1273-83.

***la historia natural de esta enfermedad***“, afirmó el doctor Vicente Valero, M.D, uno de los investigadores principales del estudio CLEOPATRA y Director Clínico del Programa de Cáncer de Mama del prestigioso Instituto MD Anderson de los EEUU y agregó: *“De aquí en adelante debería constituirse en el nuevo estándar de tratamiento”*.

El nuevo tratamiento ya está disponible en nuestro país. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) aprobó recientemente el uso de pertuzumab, en combinación con trastuzumab y la quimioterapia docetaxel (terapia estándar) en primera línea de tratamiento para pacientes con cáncer de mama HER2-positivo metastásico que no hayan recibido tratamientos previos o en las cuales su enfermedad haya progresado después de recibir el tratamiento adyuvante.

La decisión de la ANMAT sigue los pasos de la FDA (el organismo regulador de los medicamentos en los Estados Unidos) y de la EMA (su par Europeo) que basándose en los resultados del estudio CLEOPATRA, autorizaron pertuzumab en combinación con trastuzumab y el quimioterápico docetaxel en esas pacientes.

Las innovaciones ofrecen esperanzas a las pacientes con cáncer metastásico cuyo pronóstico ha cambiado en los últimos años. Al respecto uno de los principales referentes en cáncer de mama en la Argentina, el doctor Reinaldo Chacón, Director Médico del Instituto Fleming, opina: ***“Las curvas muestran que ya en los últimos años hay una sobrevida mayor en las pacientes con cáncer de mama metastásico. Yo creo sin duda que esto está fundamentado en el uso de nuevos agentes antitumorales, nuevos agentes quimioterápicos, nuevas formas de combinación y el agregado de anticuerpos monoclonales, y todo esto acompañado de un mejor control sobre la condición general de la paciente”*** y reflexiona *“Creo también que el mejor conocimiento biológico del cáncer de mama y su comportamiento hace que la estrategia médica haya mejorado, de forma tal que los pacientes utilicen la medicación que necesitan en el momento adecuado. Hoy se pueden guardar distintas o diferentes agentes para momentos posteriores de la enfermedad. En el caso particular de pacientes con HER2 positivo, el uso del trastuzumab luego de haberlo combinado con un agente quimioterápico, y ver que las pacientes responden y pueden volver a progresar, existe la chance de cambiar el agente quimioterápico sin modificar el anticuerpo monoclonal, y ahora también existen otros anti HER que se pueden utilizar”*.

## Mayor beneficio clínico, mejor calidad de vida

En el principal estudio clínico realizado con la nueva droga, el estudio CLEOPATRA, se evaluó la eficacia y el perfil de seguridad de pertuzumab combinado con trastuzumab y el quimioterápico docetaxel en comparación con trastuzumab y docetaxel más placebo, en 808 pacientes con cáncer de mama HER2-positivo metastásico no tratadas previamente o que habían recaído después de haber recibido tratamiento adyuvante o neoadyuvante. Centros argentinos participaron del estudio.

Los principales hallazgos del estudio fueron los siguientes:

- Las pacientes tratadas con la nueva terapia presentaron **una reducción estadísticamente significativa del 38% del riesgo de empeoramiento o muerte** en comparación con las que recibieron la terapia estándar.<sup>3</sup>
- La mediana de la **sobrevida libre de progresión** (períodos libres de enfermedad) **se extendió un 50% más, a 6,1 meses**: de 12,4 meses con la terapia estándar a 18,5 meses con pertuzumab, trastuzumab y quimioterapia.<sup>4</sup>
- El **perfil de seguridad del tratamiento no se vio** alterado por la adición de la nueva terapia.

Los datos del estudio CLEOPATRA se publicaron en 2012 en la prestigiosa revista médica *New England Journal of Medicine* y se actualizaron en diciembre de ese año, durante el *San Antonio Breast Cancer Symposium*, uno de los encuentros más importantes de la especialidad.

---

<sup>3</sup> Baselga J, Cortes J, Sung-Bae K, et al. Pertuzumab plus trastuzumab plus docetaxel for metastatic breast cancer. *N Engl J Med* 2012; 366:109-19.