

## Aprueban en el país un tratamiento para el cáncer de pulmón que triplica la supervivencia libre de progresión

- *Es para pacientes con cáncer de pulmón con la translocación genética ALK. Son pacientes jóvenes que en el 60% de los casos desarrollan metástasis en el sistema nervioso central.*
- *Esta nueva opción de tratamiento demostró reducir el riesgo de progresión de la enfermedad y muerte en un 57% en comparación con el tratamiento estándar actual. A su vez, los pacientes lograron permanecer casi tres años sin que su enfermedad progresara.*

**BUENOS AIRES, 5 de julio de 2018.**- Ya se encuentra disponible en el país una nueva opción terapéutica para pacientes con un subtipo de cáncer de pulmón. Se trata de alectinib, una terapia dirigida del laboratorio Roche, que recibió recientemente la aprobación como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico, ALK positivo. Este tratamiento demostró reducir el riesgo de progresión de la enfermedad y muerte en un 57% en comparación con el tratamiento actual y a su vez logró que los pacientes permanezcan casi tres años sin progresión de su enfermedad.

El cáncer de pulmón se clasifica según el tamaño de las células bajo el microscopio y el tipo más común es el “cáncer de pulmón de células no pequeñas” que representa el 85% de los casos.<sup>1</sup> Este a su vez, es causado por múltiples y diversas alteraciones genéticas tales como: ALK, EGFR, KRAS, entre otras. Al descubrir la existencia de múltiples tipos de cáncer de pulmón desde el punto de vista molecular, se comenzaron a desarrollar tratamientos específicos dirigidos a cada alteración o grupo de alteraciones genéticas.<sup>2</sup>

*“En la actualidad es posible diferenciar muchos tipos de tumores en base a sus modificaciones genéticas por lo que lo primero que hay que hacer es un test genético que permita establecer cuál es el tratamiento que tendrá más impacto”* afirmó el doctor Claudio Martín (MN 82.958), a cargo del área de Tumores de Pulmón del Instituto Alexander Fleming y del Hospital María Ferrer.

La alteración genética ALK está presente aproximadamente en el 5% de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas<sup>3</sup>, y es la responsable del crecimiento y la diseminación del cáncer. Se presenta mayormente en mujeres adultas<sup>4,5</sup> no fumadoras o que han fumado poco<sup>6</sup>. Son también pacientes que suelen desarrollar resistencia a la terapia estándar dentro del primer año de tratamiento y el 60% desarrollará metástasis en el sistema nervioso central (SNC)<sup>7,8</sup>.

*“Es bastante frecuente en gente joven, generalmente mujeres, menores de 40 años. Si bien es más común en un perfil no fumador no excluye que los fumadores deban ser testeados para saber si tienen esta alteración. Estudios*

<sup>1</sup> American Cancer Society. Cáncer de pulmón. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-pulmon.html> Último acceso: Septiembre 2017

<sup>2</sup> Naidoo J, Drilon A. Molecular diagnostic testing in non-small cell lung cancer. *Am J Hematol Oncol.* 2014;10(4):4-11

<sup>3</sup> Dearden S, et al. *Ann Oncol* 2013;24:2371-2376.

<sup>4</sup> Shaw A, et al. Clinical features and outcome of patients with Non-Small-Cell Lung Cancer who harbor EML4-ALK. *J Clin Oncol.* 2009; 27(26): 4247-4253.

<sup>5</sup> Takeuchi K, et al. Prospective and clinical validation of ALK immunohistochemistry: results from the phase I/II study of alectinib for ALK-positive lung cancer (AF-001JP study). *Ann Onc.* 2016;27:185-192.

<sup>6</sup> Gridelli C, et al. ALK inhibitors in the treatment of advanced NSCLC. *Cancer Treatment Reviews.* 2014;40:300-306.

<sup>7</sup> Solomon BJ, et al. *New England Journal of Medicine* 2014;371(23):2167-2177

<sup>8</sup> Barlesi F, et al. *Annals of Oncology* 2016;27(sup 6):1263P (NP28673 presented at ESMO 2016)

*realizados en Latinoamérica demuestran que cerca del 6% de personas con cáncer de pulmón pueden tener este tipo de rearrreglo genético, que en términos porcentuales puede parecer poco pero en términos de personas es un número significativo. Pensemos que detrás de la mutación EGFR, que estimamos afecta al 12% de los pacientes, el ALK es la segunda alteración genética más común tratable”* agregó el doctor Claudio Martín.

La aprobación en primera línea de tratamiento, se basa en los resultados de seguimiento a largo plazo (2 años) del estudio de fase III “ALEX” que demostró que como tratamiento inicial alectinib, **reduce significativamente el riesgo de progresión de la enfermedad y muerte en un 57%** en comparación con crizotinib, tratamiento de primera línea actual. Alectinib demostró también triplicar la mediana de supervivencia libre de progresión, esto significa que los pacientes con este tipo de cáncer de pulmón, **lograron permanecer casi tres años sin que su enfermedad progresara**. En personas sin metástasis en el sistema nervioso central, la mediana de supervivencia libre de progresión evaluada con alectinib fue de 34,8 meses en comparación con 14,7 con crizotinib. A su vez, la mediana para las personas con metástasis en el sistema nervioso central con alectinib fue de 27,7 en comparación con 7,4 meses con crizotinib. Alectinib es el primer y único inhibidor de ALK que efectivamente protege y trata contra las metástasis cerebrales y reduce el riesgo de progresión del sistema nervioso central en un 84%.

*“Es sin dudas, un estudio fuertemente positivo para los pacientes. Pensemos que hasta antes del 2007, ni siquiera se conocía esta anomalía genética. Es positivo en términos de eficacia, demostrando mayor potencia contra la enfermedad. Positivo en términos de duración de la respuesta, demostrando un aumento de la supervivencia libre de progresión. Positivo en términos de protección cerebral, demostrando mayor eficacia de la terapia en pacientes con metástasis cerebrales y disminución de aparición de las mismas en aquellos pacientes que no las presentan de inicio. Y finalmente positivo en términos de efectos secundarios, demostrando un mejor perfil de tolerancia”* explicó el doctor Santiago Ponce Aix, médico oncólogo de la Unidad de Investigación Clínica de Cáncer Pulmón del Centro Nacional Investigaciones Oncológicas de Madrid, España, de visita en el país para participar del encuentro de la Asociación Argentina de Oncología Clínica (AAOC).

*“El beneficio se observó no solo en el tiempo que la enfermedad está controlada, que es mucho mayor, sino también en que reduce de forma muy notoria la posibilidad que los pacientes desarrollen metástasis cerebral. La mayoría de los pacientes al hacerse resistentes a la terapia estándar presentan metástasis en el cerebro, y esto es un problema porque tiene un impacto muy importante en la calidad de vida del paciente. Los resultados del estudio refuerzan que el paciente no solo vive más, sino que vive mejor”* describió Martín.

El **cáncer de pulmón** es el más mortal de todos los cánceres, siendo responsable de 20% de los fallecimientos por esta enfermedad.<sup>9</sup> En el mundo se producen anualmente unos 1,8 millones de casos.<sup>10</sup>

*“Vivimos momentos de optimismo en base al aumento de la esperanza de vida de los pacientes, sin embargo debemos continuar con más esfuerzo, si cabe, con los programas de investigación clínica y en programas amplios de biopsias seriadas que permitan conocer mejor a nuestro enemigo: el cáncer”* concluyó Santiago Ponce Aix, por su parte el doctor Claudio Martín agregó: *“en la actualidad los cambios han sido notables y el objetivo de cronificar esta enfermedad en muchos casos es posible y esto es gracias a la posibilidad de individualizar/personalizar el tratamiento, qué terapia es mejor para cada paciente. Qué paciente para qué tratamiento.”*

---

<sup>9</sup> GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. Lung Cancer Fact Sheet. Disponible en: [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx) Último acceso: Septiembre 2017

<sup>10</sup> GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. Lung Cancer Fact Sheet. Disponible en: [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx) Último acceso: Septiembre 2017

## **Acerca de Roche**

Roche es una empresa internacional, pionera en la investigación y el desarrollo de medicamentos y productos para el diagnóstico para hacer avanzar la ciencia y mejorar la vida de las personas. La potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica bajo un mismo techo ha convertido a Roche en el líder de la medicina personalizada, una estrategia orientada a proporcionar a cada paciente el mejor tratamiento posible.

Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo, con medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes.

Fundada en 1896, Roche busca mejores vías de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades, así como de contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad. La compañía también tiene como objetivo mejorar el acceso de los pacientes a las innovaciones médicas trabajando con todas las partes interesadas pertinentes. La Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 29 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y medicamentos contra el cáncer que salvan vidas. Por octavo año consecutivo, Roche ha sido reconocida en los Índices de Sostenibilidad Dow Jones (DJSI) como la empresa más sostenible del grupo Industria farmacéutica, Biotecnología y Ciencias de la vida.

El Grupo Roche tiene la sede central en Basilea (Suiza) y está presente operativamente en más de 100 países. En el año 2016, daba empleo a más de 94 000 personas, invirtió 9900 millones de CHF en I+D (investigación y desarrollo) y sus ventas alcanzaron la cifra de 50 600 millones de CHF. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, consulte la página [www.roche.com](http://www.roche.com).

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

## **Roche en Argentina**

Presente desde 1930, Roche emplea a más de 400 personas en el país. En los últimos años, el lanzamiento de productos innovadores posicionó a Roche como la primera compañía farmacéutica de investigación y desarrollo en Argentina. Roche continúa con su compromiso de lograr una mejora tangible en la salud de las personas a través de productos y servicios de vanguardia.

## **Contacto de Prensa:**

Departamento de Relaciones Públicas  
Juan Francisco Lolago - [francisco.lolago@roche.com](mailto:francisco.lolago@roche.com)  
Teléfono: +54 11 5129-8462