

Un test genòmic permet evitar tractaments de quimioteràpia innecessaris a dones amb càncer de mama

- Un estudi europeu dirigit pel responsable d'oncologia de l'Hospital del Mar, el Dr. Joan Albanell, confirma l'impacte clínic del test **Oncotype DX** a escala europea. Gràcies aquest test hi ha un canvi en la decisió d'administrar o no quimioteràpia en 1 de cada 3 dones.
- Catalunya va ser una de les comunitats autònomes pioneres en la implementació dels tests genòmics en les pacients amb dubtes sobre el benefici de la quimioteràpia. Tanmateix, malgrat les evidències científiques, s'estima que no més d'un 20% de pacients europees candidates a la prova se sotmeten a aquest test.
- El primer estudi europeu en aquest sentit, també liderat pel Dr. Albanell, va tenir una gran repercussió en el món científic i va influir en l'aplicació del test a la pràctica clínica rutinària.

Barcelona, 29 de setembre de 2016.- El Dr. Joan Albanell, cap de servei d'Oncologia de l'Hospital del Mar i director del Programa de Recerca en Càncer de l'IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques), ha liderat un grup d'investigadors europeus en un estudi publicat a la revista **European Journal of Cancer**. Aquest treball demostra que la realització del test genòmic **Oncotype DX** és clau en el moment de recomanar un tractament a pacients amb un tipus concret de càncer de mama i confirma la reducció de l'ús de la quimioteràpia a diversos països d'Europa.

El resultat del test **Oncotype DX** té un gran impacte terapèutic, ja que la indicació del tractament realitzada pels oncòlegs varia abans i després de conèixer els resultats d'aquest test, que redueix significativament la recomanació del tractament amb quimioteràpia per a pacients operades de càncer de mama del tipus ER+ (receptor d'estrogen positiu) HER2- (que no es poden beneficiar del tractament antiHER2). Aquest test també permet identificar un petit grup de pacients per a les quals d'entrada no es consideraria l'ús de la quimioteràpia, però en què el test indica els beneficis d'aquest tractament. La principal aportació de l'estudi és la constatació que en països europeus líders en el tractament del càncer, com Espanya, França, el Regne Unit i Alemanya, aquest test permet que els tractaments aplicats a les pacients siguin més homogenis que abans de dur a terme aquesta prova. A més, l'estudi revela que els diversos grups clínics de pacients analitzats poden beneficiar-se de la realització del test. Així doncs, els resultats posen de manifest sense cap dubte la utilitat d'aquest test en pacients amb càncer de mama en estadi primerenc. Segons el Dr. Albanell, **“és important evitar la quimioteràpia a aquelles dones en què es preveu que el benefici sigui mínim o virtualment inexistent, tant pels efectes i la toxicitat de la mateixa, inacceptables si aquesta no és útil, com pel cost mateix del tractament”**.

Els resultats de l'estudi agreguen les dades de quatre estudis europeus. L'estudi europeu pioner que va aportar les primeres evidències sobre els beneficis de l'ús d'aquest test es va fer a Espanya i va ser liderat pel mateix Dr. Albanell el 2012¹ i, a la vista dels resultats, va ajudar a implantar l'ús d'aquest test a Espanya i en alguns països europeus. Aquest primer estudi va ser seguit per tres estudis més, en altres països, basant-se en el mateix disseny traçat pel Dr. Albanell i el seu equip. L'agregació de totes les dades obtingudes en una gran mostra confirma, sense cap



dubte, els primers resultats obtinguts i, per tant, els beneficis d'aquest test genòmic en la presa de decisions terapèutiques. Malgrat les evidències científiques, s'estima que no més d'un 20% de pacients europees candidates a la prova se sotmeten a aquest test. Cal ressaltar que Catalunya va ser una de les comunitats autònomes pioneres en la implementació dels tests genòmics en pacients respecte a les quals hi havia dubtes sobre el benefici de la quimioteràpia.

Benefici confirmat

Després de l'estudi del 2012, el test Oncotype DX ja va ser sol·licitat per 10.000 especialistes de 55 països i ja se n'han beneficiat més de 175.000 pacients. Es va tractar del primer test multigènic en càncer de mama recomanat per les guies americanes (American Society of Clinical Oncology i National Comprehensive Cancer Network). El Dr. Albanell apunta que, a més, ***“aquest test s'erigeix com un pas endavant important cap a la teràpia cada vegada més personalitzada, ja que a les característiques clàssiques del tumor, s'hi afegeix una combinació de 21 gens del mateix, la qual cosa reforça la confiança del metge en la seva prescripció”***.

L'impacte clínic de l'Oncotype DX va ser avaluat als Estats Units però, per fer extensius aquests resultats a pacients d'altres poblacions, calia fer estudis en altres països. Inicialment es va dissenyar l'estudi espanyol, que va ser seguit per altres països, i ara s'analitzen les dades de tots ells. La recerca es basa en l'anàlisi dels quatre estudis prospectius europeus ja presentats. Hi ha participat un total de 527 pacients de diversos països (França, Alemanya, Espanya i el Regne Unit) amb càncer de mama de tipus ER+ HER2- i s'han analitzat les recomanacions terapèutiques dels oncòlegs abans i després del test genòmic.

Els resultats s'han confirmat per igual en els quatre estudis i han estat semblants als que es van obtenir en el seu dia als Estats Units: ***“aproximadament en un terç de les dones hi havia un canvi de decisió terapèutica”***, explica el Dr. Albanell, i prossegueix: ***“en un 20% dels casos en què s'havia recomanat quimioteràpia el test va determinar que no era necessària, i en un 10% dels casos en què s'havia determinat que no era necessària, el test aconsellava utilitzar-la. Així doncs, s'observa una tendència a eliminar la quimioteràpia en els casos de pacients amb risc baix o intermedi. Si tenim també en compte altres factors estàndards, com els receptors de progesterona, la proliferació o el grau tumoral, podem seleccionar encara més aquelles poblacions de pacients per a les quals la possibilitat de canvi terapèutic pot arribar al 70%”***.

Per què la genòmica ajuda a la presa de decisions terapèutiques?

Les pacients afectades per càncer de mama amb receptors d'estrogen positiu (ER+), HER2- i ganglis negatius són classificades, segons el seu risc de recaiguda, en risc baix, risc mitjà o risc alt, i això es fa en funció de paràmetres biològics i clínics propis del tumor. Basant-se en aquest risc, i en característiques pròpies de la pacient, els oncòlegs han de decidir l'administració o no de quimioteràpia. Aquesta decisió és molt complexa atès que, fins al desenvolupament d'aquest test, no existia cap factor que ajudés a predir la magnitud del benefici de la quimioteràpia. Per prendre aquesta decisió, l'**Oncotype DX** incorpora l'anàlisi de les característiques genètiques del tumor, i per tant permet afinar molt més el risc de recidiva tumoral. ***“Des de l'any 2012 fins a avui, han anat apareixent dades molt sòlides que confirmen la capacitat de l'Oncotype DX per identificar un ampli grup de pacients per a les quals no es considera indicat aplicar quimioteràpia després de l'operació”***, puntualitza el Dr. Albanell. I hi afegeix: ***“Per això hem de buscar estratègies per ampliar l'ús del test”***.



L'hormonoteràpia i la quimioteràpia són tractaments que s'administren per ajudar a reduir el risc de recurrència o propagació del càncer. Tanmateix, només una petita proporció de pacients amb càncer de mama en estadi primerenc del tipus ER+ HER2- es beneficien del tractament amb quimioteràpia. Per a la resta, el benefici d'aquest tractament és nul i no en justifica els efectes secundaris. tradicionals.

La prova Oncotype DX és un test que analitza l'activitat de 21 gens diferents i aporta informació sobre el benefici dels tractaments de quimioteràpia i també una puntuació de recurrència, és a dir, un valor que informa sobre la probabilitat que el tumor torni a aparèixer. Com més baix sigui aquest valor, menor és el risc de recurrència i, per tant, els riscos dels efectes secundaris de la quimioteràpia no estarien justificats.

Articles de referència

1. Albanell J, Gonzalez A, Ruiz-Borrego M, Alba E, Garcia-Saenz JA, Corominas JM et al. Prospective transGEICAM study of the impact of the 21-gene Recurrence Score assay and traditional clinicopathological factors on adjuvant clinical decision making in women with estrogen receptor-positive (ER+) node-negative breast cancer. *Ann Oncol* 2012;23(3):625-631.
2. Albanell J, Svedman C, Gligorov J, Holt SD, Bertelli G, Blohmer JU, Rouzier R, Lluch A, Eiermann W. Pooled analysis of prospective European studies assessing the impact of using the 21-gene Recurrence Score assay on clinical decision making in women with oestrogen receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative early-stage breast cancer. *Eur J Cancer*. 2016 Aug 18;66:104-113. doi: 10.1016/j.ejca.2016.06.027. [Epub ahead of print]

Per a més informació:

Servei de Comunicació Hospital del Mar/IMIM. Tel. 93 248 30 72/34 15.
comunicacio@hospitaldelmar.cat