

INFORMACIÓN EMBARGADA HASTA EL DÍA 10 DE JUNIO

Estudio TransGEICAM 2010-01

Un test genómico pionero reorienta el tratamiento quimioterápico del cáncer de mama

- El Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM) ha llevado a cabo el estudio TransGEICAM 2010-01, pionero en Europa, para validar el impacto clínico de este test, llamado Oncotype DX, y en el que se constata que la genómica específica de cada tumor permite reorientar el tratamiento en prácticamente un tercio de las pacientes
- Este test orienta al especialista en la decisión de añadir o no quimioterapia al tratamiento con terapia hormonal de las pacientes afectadas de cáncer de mama en estadio precoz, predice la magnitud del beneficio de la quimioterapia y valora el riesgo real de recaída

Barcelona, 9 de junio de 2011.- Este estudio multicéntrico, que ha sido realizado por GEICAM en 7 hospitales y ha sido liderado por el Dr. Joan Albanell, Jefe de Servicio de Oncología del Hospital del Mar y Director del programa de investigación en cáncer del IMIM, Instituto de investigación del Hospital del Mar. Los investigadores han analizado el impacto de un test genómico que orienta al oncólogo en la idoneidad de someter a hormonoterapia y quimioterapia o sólo hormonoterapia, a las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama con receptores de estrógeno positivo, HER2 negativo y ganglios negativos. Este estudio es el primero realizado de manera prospectiva, que determina un cambio en la decisión terapéutica en base a la genómica del propio tumor de cada paciente. El test, llamado Oncotype Dx, predice la magnitud del beneficio de la quimioterapia en estos tumores de mama y valora el riesgo real de recaída, ***"pienso que nos encontramos ante un test de gran valor histórico ya que es el primero que incorpora el análisis simultáneo de múltiples genes del cáncer y está validado a partir de ensayos clínicos importantes"***, comenta el Dr. Joan Albanell.

Los resultados de la investigación, publicada hoy en la revista *Annals of Oncology*, referente europea en cáncer, revelan que el test Oncotype DX modifica la recomendación de administrar o no quimioterapia en, aproximadamente, una tercera parte de las pacientes del estudio. Es importante, explica el Dr. Albanell, ***"evitar la quimioterapia en aquellas mujeres en las que el beneficio previsto es mínimo o inexistente, tanto por la toxicidad y los efectos asociados a la misma, inaceptables si ésta no es necesaria, como por el propio coste del tratamiento"***. Además, este test se erige como un paso adelante importante hacia la terapia cada vez más personalizada, y refuerza la confianza del médico en su prescripción, pues permite identificar algunas mujeres en las que con los factores

Para más información:

Roser Trilla
Responsable Comunicación
GEICAM
Tlf. 91 659 28 70/687987944

Maribel Pérez Piñero
Directora de Comunicación
Hospital del Mar
Tlf: 932483072/932483415

Margarida Mas
Comunicación científica
Hospital del Mar
Tlf: 626523034

pronósticos tradicionales no se consideraba el uso de quimioterapia, pero en las que el test indica un mayor riesgo de recaída y un beneficio de la misma.

Un test muy esperado: 21 genes al servicio de pacientes y especialistas

El Oncotype Dx ya ha sido solicitado por 10.000 especialistas de 55 países y de él ya se han beneficiado más de 175.000 pacientes. Se trata del primer test multigénico en cáncer de mama recomendado por las guías americanas (American Society of Clinical Oncology y National Comprehensive Cancer Network). Este test supone el primer paso firme hacia la oncología personalizada utilizando plataformas genómicas, ya que a las características clásicas del tumor, se añade una combinación de 21 genes del mismo.

El impacto clínico de Oncotype Dx ya ha sido evaluado en Estados Unidos, pero para hacer extensivos estos resultados a pacientes de otras poblaciones, era necesario hacer estudios en otros países. Debido a ello, el presente estudio se diseñó para corroborar las mejoras que el test ofrece en el tratamiento de las pacientes en Europa. Concretamente España ha sido el primer país europeo en validar el impacto clínico de este test y ahora se iniciarán estudios en otros países del continente.

Quimioterapia: ¿sí o no?

Las pacientes afectadas de cáncer de mama con receptores de estrógeno positivo, HER2 negativo y ganglios negativos se clasifican, según su riesgo de recidiva, en bajo riesgo, riesgo medio o alto riesgo, y lo hacen en función de parámetros propios del tumor. En base a este riesgo, y a características propias de la paciente, los oncólogos tienen que decidir la administración o no de quimioterapia; esta decisión es muy compleja. Para tomar esta decisión este test incorpora el análisis de las características genéticas del tumor, y por lo tanto permite afinar mucho más el riesgo de recidiva tumoral. ***"No se trata de un test que se tenga que hacer a todas las enfermas con cáncer de mama"***, puntualiza el Dr. Albanell, ***"pues las pacientes del subtipo de tumor en el que este test es útil suponen un 10-20% de todas las pacientes con cáncer de mama de un hospital como el nuestro. Sólo se recomienda realizar el test en los casos en que ya se prevé dificultad en la toma de la decisión"***.

La investigación, que ha incluido 107 pacientes, se ha centrado, pues, en comparar las recomendaciones terapéuticas que ofrecía la metodología estándar con las que ofrece el test Oncotype DX. Los especialistas planteaban su recomendación terapéutica para las pacientes con toda la información clínica y patológica estándar y luego se realizaba el test Oncotype. Con los resultados de este test, el oncólogo podía plantearse si una vez conocido el riesgo real de la paciente haría la misma recomendación terapéutica a la paciente que había hecho inicialmente o si cambiaría su decisión. ***"El Oncotype puede complementar muy bien, pero nunca sustituir las valoraciones clínicas y patológicas tradicionales y ayuda a tomar una decisión consensuada con la paciente"***, concreta el Dr. Albanell. Los resultados fueron similares a los que se obtuvieron en Estados Unidos: ***"aproximadamente en un tercio de las mujeres había un cambio de decisión terapéutica"***, explica el Dr. Albanell, en un 20% de

Para más información:

Roser Trilla
Responsable Comunicación
GEICAM
Tlf. 91 659 28 70/687987944

Maribel Pérez Piñero
Directora de Comunicación
Hospital del Mar
Tlf: 932483072/932483415

Margarida Mas
Comunicación científica
Hospital del Mar
Tlf: 626523034



casos en que se había recomendado quimioterapia el test determinó que no era necesaria y en un 10% de casos que se había determinado que no era necesaria, el test aconsejaba su utilización.

Se aprecia pues una tendencia a eliminar la quimioterapia en los casos de pacientes con riesgo bajo o intermedio. Si tenemos también en cuenta otros factores estándares como los receptores de progesterona, la proliferación o el grado tumoral, podemos seleccionar aún más aquellas poblaciones de pacientes en las cuales la posibilidad de cambio terapéutico puede llegar al 70%.

GEICAM

GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama) es el grupo cooperativo líder en investigación en cáncer de mama en España, y cuenta en la actualidad con un reconocido prestigio tanto nacional como internacional. Actualmente está constituido por 660 expertos, que trabajan en 176 hospitales de toda España. Entre sus principales objetivos está promover la investigación, tanto clínica como básica, la formación médica continuada, y la divulgación para facilitar la información a las afectadas acerca de los tratamientos y sus efectos secundarios, y así promover su participación en ensayos clínicos. Hasta el momento GEICAM ha realizado 76 estudios en los que han participado 42.000 pacientes.

Para más información:

Roser Trilla
Responsable Comunicación
GEICAM
Tlf. 91 659 28 70/687987944

Maribel Pérez Piñero
Directora de Comunicación
Hospital del Mar
Tlf: 932483072/932483415

Margarida Mas
Comunicación científica
Hospital del Mar
Tlf: 626523034