

Los resultados del ensayo han sido presentados en el 43<sup>rd</sup> San Antonio Breast Cancer Symposium

**DESTACADA PARTICIPACIÓN ANDALUZA EN UN ESTUDIO QUE CAMBIA LA PRÁCTICA CLÍNICA EN EL CÁNCER DE MAMA MÁS FRECUENTE Y EVITARÁ LA QUIMIOTERAPIA A MILES DE PACIENTES**

- Los hospitales andaluces participantes, el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, y el Hospital Universitario Virgen de la Victoria, de Málaga, aportan el mayor porcentaje (22,5%) de las 792 pacientes incluidas en el ensayo en España
- Las pacientes postmenopáusicas con RH+ y HER2 negativo que tienen entre 1 y 3 ganglios axilares positivos y con un resultado Recurrence Score® igual o inferior a 25, que representan alrededor de 5.300 nuevos casos en España cada año, podrán ser tratadas únicamente con hormonoterapia con igual eficacia. Las pacientes premenopáusicas incluidas en el estudio sí obtienen un beneficio con la quimioterapia sumada al tratamiento hormonal
- Prescindir de la quimioterapia es muy relevante ya que se evitan los efectos adversos relacionados con dicho tratamiento, esto es aún más importante en tiempos de COVID-19 porque implica reducir visitas al hospital y tratamientos inmunosupresores que potencialmente podrían aumentar el riesgo de infección en los pacientes
- GEICAM ha contribuido al estudio con la inclusión de 792 mujeres españolas, lo que supone casi el 20% del total de pacientes participantes en el ensayo, a través de 21 hospitales españoles pertenecientes al Grupo
- El estudio se basa en el test genómico Oncotype DX Breast Recurrence Score®, una herramienta predictiva y pronóstica de la compañía Exact Sciences (distribuida en exclusividad en España por Palex Medical), que cuantifica la expresión de 21 genes en el tejido tumoral y proporciona la probabilidad de que la paciente se beneficie o no del tratamiento con quimioterapia y que el cáncer recurra en los próximos 10 años

**10 de diciembre de 2020.-** Las pacientes postmenopáusicas con receptores hormonales positivos (RH+) y HER2 negativo (luminal), el subtipo de cáncer de mama más frecuente, que tienen entre 1 y 3 ganglios axilares afectados y con un resultado Recurrence Score igual o inferior a 25, actualmente tratadas con quimioterapia más hormonoterapia, podrán prescindir de la quimioterapia y ser tratadas con igual eficacia y pronóstico solo con hormonoterapia, evitando así los efectos adversos de la quimioterapia, según concluye el estudio **RxPONDER**. Los resultados han sido presentados por su relevancia en rueda de prensa en la gran cita mundial del cáncer de mama, el **43<sup>rd</sup> San Antonio Breast Cancer Symposium**, que este año se celebra de forma virtual del 8 al 12 de diciembre.

Este ensayo clínico internacional, promovido por el reconocido grupo cooperativo estadounidense **SWOG Cancer Research Network**, con el apoyo del **National Cancer Institute (NCI)** de EEUU, cuenta con participación destacada del **Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama**, que ha contribuido al mismo con la inclusión de 792 mujeres, lo que supone casi el 20% del total de pacientes participantes en el ensayo, a través de 21 hospitales españoles pertenecientes al Grupo. Los hospitales andaluces participantes, el

Hospital Universitario Virgen del Rocío, de Sevilla, y el Hospital Universitario Virgen de la Victoria, de Málaga, aportan el mayor porcentaje (23%) de pacientes incluidas en el ensayo en España.

En este estudio han participado además los grupos cooperativos estadounidenses The Alliance for Clinical Trials in Oncology, el ECOG-ACRIN Cancer Research Group y el NRG Oncology, así como el canadiense NCIC CTG, además de Unicancer, red de hospitales franceses dedicada a la investigación del cáncer, y el National Cancer Center-Korea.

### **Un hito científico que puede evitar la quimioterapia a cerca de 5.300 mujeres en España**

El estudio fue realizado en 5.083 pacientes con cáncer de mama RH+ y HER2-, que tienen entre 1 y 3 ganglios positivos y un RS igual o inferior a 25, que supone un tercio de todas las mujeres con cáncer de mama (alrededor de 8.000 anuales en toda España). El tratamiento estándar, que se viene utilizando desde hace tres décadas, es quimioterapia (antraciclinas y taxanos) seguida de tratamiento hormonal, administrado entre 5 y 10 años.

El ensayo se basa en el test genómico Oncotype DX®, un herramienta predictiva y pronóstica de la compañía Exact Sciences (distribuida en España en exclusividad por Palex Medical) que cuantifica la expresión de 21 genes en el tejido tumoral de las pacientes para ofrecer tanto un índice de probabilidad de beneficio o no de la quimioterapia como de recaída del cáncer, el resultado Recurrence Score.

*“Se realizó el test Oncotype DX® a las 5.083 pacientes participantes en el estudio, de las que un 67% eran postmenopáusicas y el resto premenopáusicas. Las que tenían un resultado Recurrence Score igual o inferior a 25, es decir, bajo (puede oscilar entre cero y 100), se aleatorizaron a tratamiento estándar con quimioterapia más hormonoterapia o a tratamiento solo hormonal, y se las siguió durante 5 años”,* explica el investigador principal del estudio en España, el doctor **Emilio Alba**, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Regional y Virgen de la Victoria de Málaga y miembro del Comité Científico de Grupo GEICAM y de la Sociedad Andaluza de Oncología Médica (SAOM).

*“Los resultados revelan que retirar la quimioterapia a las mujeres postmenopáusicas con este tumor y entre 1 y 3 ganglios afectados no empeora el pronóstico, de modo que, en esta población de pacientes, que representan alrededor de 5.300 nuevos casos en España cada año, se puede evitar el tratamiento quimioterápico”,* afirma el doctor **Alba**.

Otro de los investigadores del estudio, el doctor **Manuel Ruiz Borrego**, miembro de la Junta Directiva de GEICAM y de Sociedad Andaluza de Oncología Médica (SAOM), coordinador de la Unidad de Cáncer de Mama del Hospital Universitario Virgen del Rocío, el centro que más pacientes ha aportado de toda España, destaca la importancia de participar en un trabajo que cambiará el tratamiento estándar en un grupo muy significativo de pacientes. *“El estudio RxPONDER viene a confirmar datos previos según los cuales algunas mujeres podrían ahorrarse la quimioterapia adyuvante”,* señala este especialista. Según expresa, los resultados de este trabajo *“suponen un cambio de práctica clínica fundamental, ya que un número importante de pacientes que ahora sufren las consecuencias de la quimioterapia podrán evitar los efectos de la toxicidad de estos tratamientos y beneficiarse de una terapia más individualizada”,* señala el doctor **Ruiz Borrego**.

Sin embargo, las mujeres premenopáusicas incluidas en el estudio sí obtenían un beneficio con la quimioterapia sumada al tratamiento hormonal, con una mejora de la tasa de supervivencia libre de enfermedad a los 5 años de un 5%. En estas pacientes, esta tasa alcanzaba el 94,2% con quimioterapia más hormonoterapia, frente al 89% en las que solo recibieron hormonoterapia.

Del ensayo también se desprende que el pronóstico en todos los grupos de pacientes es excelente, a pesar de tener ganglios afectos. *“La supervivencia libre de enfermedad, es decir, las pacientes que no tuvieron recurrencia del tumor durante 5 años, superaba el 90%”*, señala el doctor **Alba**.

*“Los resultados suponen el cambio de práctica clínica en cáncer de mama con ganglios positivos más importante de los últimos 25 años, desde la incorporación de los taxanos al tratamiento”*, concluye este experto, que subraya que prescindir de la quimioterapia es importante porque se evitan sus efectos secundarios, que tienen un impacto negativo en la salud actual y futura de las pacientes, así como en su calidad de vida.

Se trata del primer gran ensayo aleatorizado para determinar si este tipo de pacientes con 1-3 ganglios afectos se benefician de la quimioterapia. El test Oncotype DX® ya había demostrado en un estudio previo, el TAILORx, que la hormonoterapia sola no resulta inferior a la hormonoterapia más quimioterapia en pacientes con ganglios negativos y resultados Recurrence Score entre 0 y 25; sin embargo, el RxPONDER ha estudiado por primera vez si también pueden evitar la quimioterapia las pacientes con 1-3 ganglios positivos, quienes presentan un mayor riesgo inicial de recaída.

El doctor **Miguel Martín**, presidente de **GEICAM**, resalta la aportación de este grupo académico, en cuanto a número de pacientes, centros implicados y apoyo económico. *“Hemos utilizado recursos propios para financiar este estudio porque consideramos que la relevancia del mismo para estas pacientes lo justificaba”*, señala el doctor **Martín**. *“Además, que un grupo de pacientes pueda evitar la quimioterapia adyuvante es particularmente importante en una época como la actual, marcada por la pandemia de la COVID-19, en la que reducir tanto las visitas a hospitales como los tratamientos inmunosupresores es esencial”*, concluye.

**Carlos Hagen**, Director Médico de Palex Medical comenta: *“Gracias a los estudios TAILORx y RxPONDER hay ahora una claridad inédita a la hora de identificar qué pacientes se beneficiarán o no de la quimioterapia, ya presenten enfermedad con o sin afectación ganglionar. Estos resultados han sido esperados durante mucho tiempo, y continúan expandiendo el papel de Oncotype DX® a la hora de configurar la práctica clínica. Es un privilegio que un estudio que impactará positivamente en decenas de miles de pacientes a nivel mundial haya tenido una participación tan destacada de GEICAM”*.

### **Sobre el Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama**

**GEICAM** es el grupo líder en investigación en cáncer de mama en España, y cuenta en la actualidad con un reconocido prestigio a nivel internacional. Actualmente está constituido por más de 800 expertos, que trabajan en 200 centros de toda España. Entre sus principales objetivos está promover la investigación, tanto clínica como epidemiológica y traslacional, la formación médica continuada, y la divulgación para facilitar la información a las afectadas acerca de los tratamientos y sus efectos secundarios, para mejorar la información de las pacientes y sus familias. Desde su constitución en 1995 hasta el momento GEICAM ha realizado más de un centenar de estudios de investigación de todo tipo y en todos los escenarios de la enfermedad, y en los que han participado más de 60.000 mujeres.

Para más información, puedes visitar la página oficial [www.geicam.org](http://www.geicam.org) o seguirnos en Twitter @GEICAM, @GeicaMujer en Facebook.com/GEICAM y en Instagram/@GEICAM\_.

**Sobre Palex Medical**  
[www.palexmedical.com](http://www.palexmedical.com)

El Grupo Palex es líder en suministro de equipamientos para el sector hospitalario en España, con una larga experiencia en la comercialización y distribución de productos sanitarios de primeras firmas internacionales, que aportan interesantes innovaciones en diferentes especialidades. Con sede central en Sant Cugat del Vallès (Barcelona), está estructurado en tres empresas (Palex Medical, S.A., Luso Palex Unipessoal Lda. y Servistal Médica), dando empleo a más de 500 personas.

Palex Medical, S.A. dispone de autorización como exportador e importador de muestras biológicas otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En virtud del acuerdo suscrito con Genomic Health, la compañía tiene la exclusiva de distribución en España y Portugal del test Oncotype DX. Por ello, las solicitudes del test en estos países deben realizarse a través de Palex Medical.

**Más información:**

Planner Media

Lucía Gallardo  
Tel. 670 255 129  
Irene Sanz  
Tel. 670 425 733

Comunicación GEICAM

Roser Trilla  
Responsable de Comunicación  
Tel. 687 987 944

MARCO (Palex Medical)

Guiomar Togores  
Tel. 626 871 702

Sociedad Andaluza de Oncología Médica (SAOM)

Jesús Herrera  
Tel. 625 87 27 80