

El Grupo Español de Cáncer de Pulmón presentó en la Reunión de la Asociación Americana de Oncología Clínica los datos del EURTAC, un estudio que marca un hito en la aplicación de la medicina personalizada

TRES HOSPITALES DE BALEARES PRUEBAN CON ÉXITO UNA TERAPIA DIRIGIDA PARA EL CÁNCER DE PULMÓN CON UNA MUTACIÓN GENÉTICA

- 48 hospitales de nuestro país, entre ellos el Son Llàtzer, el Son Dureta y el Centro médico Clínica Rotger, han mostrado que utilizar una terapia dirigida en pacientes con mutación en el gen EGFR reduce un 63% el riesgo de que su enfermedad avance.
- El estudio -que también incluye centros de Francia e Italia-, es el primer fase III en población occidental que compara una terapia dirigida con un fármaco oral frente a la quimioterapia en pacientes con dicha alteración.
- Los resultados difundidos en Chicago revelan el potencial de Erlotinib para mantener la enfermedad controlada durante más tiempo.

Chicago, 7 de junio de 2011.- El avance de la medicina personalizada en oncología acaba de dar un importante paso adelante. En este caso, ha sido frente al cáncer de pulmón y de la mano de un estudio liderado por investigadores de nuestro país, con participación de centros franceses e italianos. El **Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECAP)** presentó el estudio **EURTAC** en el Congreso de la **Asociación Americana de Oncología Clínica (ASCO)**, la reunión más relevante de esta especialidad a nivel mundial, que estos días se celebra en Chicago. Los especialistas españoles han destacado que una terapia dirigida puede casi duplicar la supervivencia libre de progresión frente a la quimioterapia en aquellos pacientes cuyo tumor presenta una mutación genética específica.

Desde Baleares han participado en este trabajo los hospitales Son Llàtzer, Son Dureta y el Centro médico Clínica Rotger.

El estudio **EURTAC** es el primer ensayo fase III en población occidental que compara una terapia dirigida, el fármaco oral Erlotinib, con la quimioterapia en pacientes no tratados previamente y con mutación del gen EGFR. Concretamente los datos muestran que con Erlotinib los pacientes alcanzan una supervivencia libre de progresión media de 9,7 meses frente a los 5,2 de la quimioterapia y sin los problemas de toxicidad de ésta última. Esto supone que el medicamento dirigido reduce un 63% el riesgo de que la enfermedad avance de nuevo y el paciente empeore (hazard ratio=0,37 p<0,0001).

La disponibilidad en los últimos años de tratamientos que actúan sobre esa diana hacía recomendable una comparación directa con la quimioterapia basada en platino en nuestro entorno. Así, el objetivo primario de este estudio fue determinar en qué medida una terapia oral, -sin la toxicidad asociada a la quimioterapia-, permite a los pacientes vivir más tiempo sin que la enfermedad avance (supervivencia libre de progresión). Las mutaciones del EGFR son más frecuentes en los tumores de pacientes con adenocarcinoma, en mujeres y en no fumadores.

Desde febrero de 2007 y hasta el pasado mes de enero los autores de este estudio prospectivo analizaron de forma centralizada en el Instituto Catalán de Oncología (ICO) en Badalona un total de 1.275 pacientes de los cuales se identificó que 174 (de los que 116 eran españoles) presentaban la mutación (las alteraciones del EGFR están presentes en un 10-26% de los carcinomas pulmonares). Los pacientes con la mutación fueron finalmente randomizados a recibir o bien la terapia Erlotinib o bien quimioterapia basada en platino como tratamiento de primera línea. El estudio se interrumpió antes de lo previsto al comprobarse en un análisis intermedio que ya se había conseguido el objetivo primario. Existe otra investigación similar pero es en población asiática, por lo que este es el primer trabajo en población caucásica.

“El estudio ha despertado muchas expectativas porque el beneficio que aporta la terapia dirigida es claramente superior a la quimioterapia que hoy día todavía se utiliza para cualquier paciente con cáncer de pulmón metastásico. Esperemos que esta investigación sirva para que las autoridades europeas y estadounidenses aprueben el uso, aún pendiente, de Erlotinib en primer línea para pacientes con mutación del EGFR”, asegura el doctor **Rafael Rosell**, presidente del GECP y uno de los coordinadores del estudio **EURTAC**.

Para el doctor **Luis Paz-Ares**, también coordinador de esta investigación y jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, son varias las enseñanzas que cabe extraer del **EURTAC**. *“Es la demostración de que se puede investigar la medicina personalizada en una enfermedad de tan mal pronóstico como el cáncer de pulmón avanzado. Pero es también la constatación de que dicho estudio se puede llevar cabo de forma centralizada en España con participación de otros países europeos. Es igualmente una manera de reforzar la importancia de poder tratar un tumor según su genotipo. Este tratamiento personalizado para un subgrupo de pacientes les proporciona más tiempo con la enfermedad controlada. Lo idóneo sería disponer de fármacos igual de efectivos para todos los subgrupos porque de ese modo estaríamos dando más pasos hacia la cronicación de la enfermedad”*.

Bartomeu Masutti, secretario del GECP y uno de los investigadores del estudio, aclara que aunque el dato fundamental es el que hace referencia a la mejora significativa de la supervivencia libre de progresión, *“es igualmente destacable lo que supone para estos*

enfermos recibir un fármaco con muchos menos problemas de toxicidad. De hecho, entre los que son tratados con quimioterapia los abandonos son más del doble”.

Cadena de hallazgos

El logro que representa el estudio EURTAC es resultado de varios descubrimientos relativamente recientes. Según el doctor Rosell, en apenas seis años se han sucedido una serie de hallazgos clave que han permitido llegar hasta aquí. *“Primero fue el descubrimiento en 2004 de unas alteraciones en forma de mutación en el gen EGFR, después la comprobación de que Erlotinib, siendo eficaz en general, resultaba especialmente efectivo en algunos pacientes concretos que se beneficiaban de una respuesta que persistía no meses sino años; luego sabríamos que esos enfermos que mejoraban tanto eran precisamente los que portaban la mutación; y en paralelo a todo ello el desarrollo de nuevas tecnologías capaces de secuenciar el genoma humano y de descubrir la región exacta en la que se producen y concentran las mutaciones”,* explica.

En nuestro país, el GECP realizó una investigación entre 2005 y 2008 a través del laboratorio del Servicio de Oncología Médica del Instituto Catalán de Oncología (ICO) en Badalona, ofreciendo un *screening* a todos los pacientes que cada oncólogo consideró oportuno hacer la prueba. El resultado de aquel esfuerzo, que analizó a más de 2.000 pacientes (350 de ellos tratados con Erlotinib), fue un estudio cuyos resultados se publicaron hace dos años en *The New England Journal of Medicine*.

El valor de la prueba

El doctor Rosell asegura que la magnitud del beneficio que aporta la terapia dirigida en pacientes mutados pone aún más de relieve la necesidad de hacer una prueba a todos los pacientes que a priori podrían portar la mutación del EGFR en su tumor. *“En Estados Unidos, el test se está haciendo al 30% de los afectados a los que debería hacerse. En Europa estamos bastante mejor: los datos estiman que al menos se le realiza al 60%”,* comenta. El doctor Paz-Ares añade que afortunadamente no es una prueba muy compleja y está disponible en un número suficiente de hospitales españoles. *“En cada región del país hay uno o dos e incluso más en condiciones de hacer este análisis genético. Al menos una veintena de centros pueden estar haciendo la prueba de manera rutinaria, si bien es importante consensuar su realización tal como están tratando de promover algunas iniciativas en marcha. Esto permite que no sea preciso siquiera que el oncólogo solicite el test, puesto que el anatómo-patólogo al tiempo que confirma el diagnóstico realiza de forma complementaria la prueba genética”.*

Éxito de la oncología española

El carácter pionero del estudio representa un éxito de la oncología española y ha sido en gran medida posible, según el doctor Rosell, gracias *“a la labor del laboratorio central del ICO Badalona y a la agilidad y sólido grado de organización interna que ha demostrado el Grupo*

Español de Cáncer de Pulmón. De hecho, esta simbiosis entre el GECP y el ICO inspiró hace tres años la European Thoracic Oncology Platform (ETOP), que engloba a grupos cooperativos de cáncer de pulmón de nuestro entorno. El EURTAC viene además a subrayar la necesidad de contar con laboratorios de biología molecular eficientes. Estamos sin duda ante el principio de un cambio copernicano que vamos a vivir en la práctica clínica”.

Para el doctor Masuttí, los resultados presentados en Chicago suponen, sin duda, un hito en la línea de individualización terapéutica e investigación multidisciplinar con participación de investigadores de laboratorio, cirujanos, oncólogos, radioterapeutas,... *“Estas han sido las dos directrices y prioridades que han movido la actividad del GECP desde hace dos décadas. Con el EURTAC hemos logrado un éxito en la continuidad de estudios traslacionales que buscan hacer realidad el concepto de personalización del tratamiento aunque no sea, por ahora, en el porcentaje mayoritario de pacientes”*, comenta este experto.

Calidad de vida

La importancia de investigar una alternativa a la quimioterapia no se detiene únicamente en la eficacia a la hora de ampliar la supervivencia. En el estudio EURTAC se ha indagado en el modo en que los pacientes perciben su calidad de vida. *“El resultado”, dice el doctor Rosell, “es espectacular. Así, por ejemplo, entre los tratados con la terapia dirigida apenas hay casos de anemia, frente a la elevada incidencia con la quimioterapia. En cualquier caso, los pacientes del grupo de Erlotinib perciben mejor su calidad de vida en primer lugar porque el fármaco mejora el control de los síntomas (tos, disnea, fatiga). Luego valoran igualmente no sufrir la toxicidad que en mayor o menor grado todos los pacientes sometidos a la quimioterapia experimentan, y, claro está, la posibilidad de tomar el fármaco en su casa”.*

El buen perfil toxicidad es el que además permite, según el doctor Paz-Ares, *“que los nuevos fármacos dirigidos puedan ser utilizados, no sólo como terapia de inicio, sino en mantenimiento, es decir de forma ininterrumpida hasta que la enfermedad progrese al ser mucho mejor tolerados que la quimioterapia”.*

Grupo Español de Cáncer de Pulmón

El GECP es un grupo cooperativo independiente, sin ánimo de lucro, cuyo fin es, desde su constitución en 1991, promover el estudio y la investigación en cáncer de pulmón. El grupo está formado por 300 médicos –oncólogos, especialistas en cirugía torácica, radioterapeutas e investigadores básicos- y aglutina a 140 centros públicos y privados de toda España. En los diferentes estudios y ensayos clínicos del Grupo se han tratado a más de 12.000 pacientes y sus resultados han sido comunicados en congresos y revistas médicas nacionales e internacionales.

Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, virología, inflamación, metabolismo y sistema nervioso central. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del

cáncer, y pionero en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2010, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 9.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 49.100 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche posee una participación mayoritaria en Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com.

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

Para más información:

www.roche.es | Síguenos en Twitter [Roche_spain](https://twitter.com/Roche_spain)

Manoli Domínguez
Departamento Comunicación Roche Farma
Tlf. 91 324 81 00
manuela.dominguez@roche.com

Luis Pardo
Planner Media
Tlf. 91 787 03 00
lpardo@plannermedia.com