

*Cada año, 2.000 mujeres podrían ser tratadas en España sin la necesidad de recibir quimioterapia*

## **Un estudio de 19 hospitales españoles publicado en ‘Lancet Oncology’ confirma el papel de las terapias biológicas como alternativa a la quimioterapia en algunos tumores de mama**

- Según los resultados de este ensayo clínico liderado por el grupo de investigación en cáncer de mama SOLTI, las pacientes con cáncer de mama HER2+ y un perfil genómico determinado podrían beneficiarse de una doble terapia biológica dirigida contra la proteína HER2 y evitar así la quimioterapia
- En el 40% de las pacientes con este perfil genómico, el tumor desapareció por completo tras 18 semanas de tratamiento
- En el estudio participaron 151 mujeres con cáncer de mama de 19 hospitales españoles

**Madrid, 24 de febrero de 2017.-** Un total de 19 hospitales españoles han participado en un ensayo clínico que hoy publica la revista ‘The Lancet Oncology’ en el que se ha observado que hasta el 40% de las mujeres con cáncer de mama HER2+ podrían evitar la quimioterapia gracias a un test genómico que analiza 50 genes. Los resultados de este estudio, llamado PAMELA<sup>1</sup>, fueron recientemente presentados por el grupo de investigación en cáncer de mama SOLTI durante una de las sesiones plenarias del Congreso de Cáncer de Mama celebrado el pasado mes de diciembre en San Antonio (Texas, EEUU).

El estudio PAMELA es un buen ejemplo de la investigación cooperativa independiente que llevan a cabo oncólogos de toda España bajo el paraguas de SOLTI. En total, 151 mujeres participaron en este estudio, que pretendía analizar si las pacientes con cáncer de mama HER2+ con un perfil genómico determinado, llamado HER2-enriquecido, responden mejor al tratamiento biológico sin quimioterapia que las pacientes con tumores que pertenecen al resto de perfiles genómicos.

El Dr. Aleix Prat, coordinador del comité científico de SOLTI e investigador principal del estudio, explica que “teniendo en cuenta que las pacientes HER2+ son alrededor del 20% de todas las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama, y que el 40% de ellas con este perfil genómico determinado responde espectacularmente bien al tratamiento dirigido contra la proteína HER2, aproximadamente 2.000 mujeres diagnosticadas cada año en España podrían ser tratadas sin la necesidad de recibir quimioterapia”. A su juicio, estos resultados suponen un avance muy importante dado que “éramos conscientes de que la enfermedad HER2+ era biológicamente

---

<sup>1</sup> HER2-enriched subtype as a predictor of pathological complete response following trastuzumab and lapatinib without chemotherapy in early-stage HER2-positive breast cancer (PAMELA): an open-label, single-group, multicentre, phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2017; published online Feb 23.

heterogénea, pero hasta ahora no sabíamos cómo utilizar esta información biológica para tratar de forma distinta a las pacientes con esta enfermedad”.

El Dr. Prat, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínic de Barcelona, jefe del Grupo de Genómica Traslacional y Terapias Dirigidas en Tumores Sólidos del Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) e investigador principal del Grupo de Genómica Traslacional del Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO), señala que gracias al test genómico llamado PAM50, capaz de analizar simultáneamente la expresión de 50 genes del tumor, “se pueden identificar hasta 4 subgrupos de cáncer de mama HER2+: Luminal A, Luminal B, Basal-like y HER2-enriquecido”. El estudio PAMELA, que ahora publica ‘The Lancet Oncology’, demostró que el fenotipo HER2-enriquecido, que representa un 60% de las pacientes, ayuda a identificar las pacientes que obtienen una elevada eficacia a un tratamiento anti-HER2 sin quimioterapia.

En el estudio PAMELA, 151 pacientes con cáncer de mama HER2+ recién diagnosticado recibieron durante 18 semanas tratamiento biológico anti-HER2 basado en dos fármacos, lapatinib y trastuzumab, y después se operaron. Los resultados del estudio mostraron que el tumor desaparecía por completo en un 40% de las pacientes con un perfil genómico HER2-enriquecido, mientras que esto sólo sucedió en un 6% de las pacientes con un perfil genómico Luminal A, Luminal B o Basal-like.

Es destacable que, en el grupo de pacientes con un perfil HER2-enriquecido, el tumor ya se redujo significativamente de forma muy temprana. “En este estudio era obligatorio realizar una biopsia a las dos semanas de tratamiento y ya vimos que en el 54% de las pacientes con un perfil HER2-enriquecido no había tumor o sólo quedaban pocas células tumorales”, subraya el Dr. Prat, que valora la importancia de que los resultados de este trabajo llevado a cabo en España se hayan publicado en una revista internacional de tanto prestigio como ‘The Lancet Oncology’.

“Éste es el primer estudio que demuestra de forma prospectiva la utilidad de un predictor genómico en cáncer de mama HER2+. El siguiente paso es demostrar que la supervivencia de las pacientes con tumores HER2+ y un perfil genómico HER2-enriquecido es excelente, aunque no reciban quimioterapia”, concluye el Dr. Prat.

Los investigadores principales del estudio PAMELA son el Dr. Aleix Prat; el Dr. Javier Cortés, jefe de sección de Cáncer de Mama y Tumores Ginecológicos del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid e investigador asociado traslacional del Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO); y el Dr. Antonio Llombart-Cussac, jefe de servicio de Oncología Médica del Hospital Arnau de Vilanova en Valencia, todos ellos miembros de SOLTI. El ensayo nació de una simple idea del Taller de Diseño de Ensayos Clínicos por Jóvenes Investigadores que se llevó a cabo en el año 2012, y que organiza anualmente SOLTI para promover la investigación entre las nuevas generaciones de oncólogos. Además, en el estudio PAMELA ha colaborado el Grupo de Genómica Traslacional y Terapias Dirigidas en Tumores Sólidos, liderado por el Dr. Prat, en el Institut d'Investigacions

Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), que se ha encargado de realizar el análisis de datos de expresión génica, así como el Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO), que ha dado su apoyo como laboratorio central de análisis de muestras.

En el estudio PAMELA, los centros que han incluido pacientes son:

1. Hospital de Torrevieja (Alicante)
2. Hospital Clínic (Barcelona)
3. Instituto Catalán de Oncología, ICO (Barcelona)
4. Hospital Universitario Vall d'Hebron (Barcelona)
5. Instituto Dexeus (Barcelona)
6. Hospital San Pedro Alcántara (Cáceres)
7. Hospital Provincial de Castellón (Castellón)
8. Hospital Universitario Arnau Vilanova (Lleida)
9. Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid)
10. Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid)
11. Hospital Universitario Infanta Cristina (Madrid)
12. Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)
13. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia)
14. Hospital Universitario Son Espases (Palma de Mallorca)
15. Hospital Son Llàtzer (Palma de Mallorca)
16. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, CHUS (Santiago)
17. Hospital Universitario Sant Joan de Reus (Tarragona)
18. Hospital Clínico Universitario de Valencia
19. Hospital Universitario Arnau de Vilanova (Valencia)

El estudio PAMELA ha contado con el apoyo económico de las organizaciones Susan G. Komen, Pas a Pas amb el Càncer de Mama, así como de Novartis.

Una vez liberado el embargo, el artículo estará disponible en [http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(17\)30021-9/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30021-9/fulltext)

### **Sobre SOLTI**

SOLTI es una asociación sin ánimo de lucro dedicada a la investigación clínica del cáncer de mama. SOLTI fue constituido en 1995 y actualmente cuenta con más de 230 socios investigadores, así como con más de 60 centros hospitalarios distribuidos en España, Portugal, Francia e Italia. SOLTI centra sus esfuerzos en desarrollar ensayos clínicos con agentes contra diana y en incorporar la investigación traslacional innovadora en todos los proyectos en los que participa. En las oficinas centrales de SOLTI trabaja un equipo de más de 40 personas. SOLTI cuenta con el apoyo de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

**Para más información**

Marta Fabián  
Comunicación SOLTI  
639 567 474  
marta.fabian@gruposolti.org  
[www.gruposolti.org](http://www.gruposolti.org)

Berbés Asociados  
91 563 23 00  
María Valerio / María Gallardo  
[mariavalerio@berbes.com](mailto:mariavalerio@berbes.com) /  
[mariagallardo@berbes.com](mailto:mariagallardo@berbes.com)