
Fecha: 17 de octubre de 2025

NOTA DE PRENSA

Verzenios® (abemaciclib), el fármaco “made in Spain” de Lilly, aumenta la supervivencia en cáncer de mama temprano HR+, HER2-, de alto riesgo con dos años de tratamiento

- Abemaciclib, fármaco cuyo descubrimiento contó con la colaboración esencial de investigadores de Lilly España, es la primera terapia, en más de dos décadas, que demuestra un beneficio significativo en la supervivencia global en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama temprano HR+, HER2-, de alto riesgo.
- Los resultados a siete años del ensayo fase 3 monarchE también muestran que abemaciclib más terapia endocrina (TE) demostró beneficios sostenidos en la supervivencia libre de enfermedad invasiva y en la supervivencia libre de recaída a distancia.
- Estos datos se han publicado simultáneamente en Annals of Oncology y presentado en sesión oral en la Reunión Anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)

Berlín, 17 de octubre de 2025 –Lilly ha anunciado los resultados positivos del análisis de supervivencia global (SG) del ensayo fase 3 monarchE, que muestran que dos años de tratamiento adyuvante con abemaciclib en combinación con terapia endocrina (TE) redujeron el riesgo de muerte en un 15,8 % en comparación con la TE sola y dieron lugar a mejoras sostenidas a largo plazo en la supervivencia libre de enfermedad invasiva y la supervivencia libre de recaída a distancia, en pacientes con cáncer de mama temprano HR+, HER2- de alto riesgo con ganglios positivos.

Estos resultados se han publicado en *Annals of Oncology* y se han presentado en sesión oral en la Reunión Anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO). Los datos también están siendo enviados a las autoridades regulatorias de salud a nivel mundial.

«Para las pacientes, la supervivencia es lo más importante y abemaciclib, en combinación con terapia endocrina (TE), representa el primer tratamiento en más de dos décadas que ha demostrado una clara mejora en la supervivencia global (SG) en contexto adyuvante», afirmó Stephen Johnston, doctor en Medicina, profesor de Medicina **del Cáncer de Mama y oncólogo médico consultor en The Royal Marsden NHS Foundation Trust (Londres, Reino Unido) e investigador principal de monarchE**. «Estos resultados representan un avance significativo en el tratamiento del cáncer de mama temprano HR+, HER2- de alto riesgo».

Los datos presentados incluyen los resultados del análisis primario de la supervivencia global, que refleja una mediana de seguimiento de 6,3 años, con más del 75 % de los pacientes seguidos durante al menos cuatro años, tras completar el periodo de tratamiento de dos años con abemaciclib. En la población por intención de tratar (ITT), el tratamiento con abemaciclib más TE redujo el riesgo de muerte en un 15,8 % en comparación con TE solo [tasa de supervivencia global (SG) a 7 años: 86,8 % frente a 85,0 %; cociente de riesgos instantáneos (CRI) 0,842; IC del 95 %: 0,722-0,981; p bilateral = 0,027].

Además, el tratamiento con abemaciclib más TE condujo a una reducción sostenida del riesgo de recaída a los siete años, lo que siguió demostrando el beneficio en la supervivencia libre de enfermedad invasiva y la supervivencia libre de recaída a distancia y el efecto prolongado previamente observado a los cinco años en el estudio monarchE. Cabe destacar que un 32 % menos de las pacientes tratadas con abemaciclib más TE vivía con enfermedad metastásica en comparación con los que recibían solo TE (6,4 % frente a 9,4 %, respectivamente). El seguimiento prolongado de este ensayo clínico permitirá determinar si esta diferencia sostenida en el número de pacientes vivas con enfermedad metastásica se traduce, con el tiempo, en un beneficio de supervivencia aún mayor. Los resultados de la cohorte 1 fueron consistentes con los de la población por ITT en cuanto a los resultados de supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad invasiva y la supervivencia libre de recidiva a distancia y el beneficio también se demostró en todos los subgrupos.

«Estos resultados representan un avance importante en el tratamiento de la enfermedad HR+, HER2- con ganglios positivos y alto riesgo, ya que reducen significativamente la recurrencia y mejoran la supervivencia», subrayó **Jacob Van Naarden, vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly**

Oncology. «Estos hallazgos refuerzan los dos años de abemaciclib más TE como el estándar de tratamiento para la enfermedad con ganglios positivos y alto riesgo, lo que ofrece una nueva esperanza a los pacientes que se enfrentan a este diagnóstico».

Los resultados de seguridad fueron coherentes con el perfil conocido de abemaciclib y los análisis previos del estudio monarchE. No se observaron nuevas señales de seguridad ni toxicidades tardías y los acontecimientos adversos se gestionaron generalmente con modificaciones de la dosis, en consonancia con los análisis previos de monarchE.

«España ha sido clave en el desarrollo de abemaciclib, por lo que nos sentimos muy orgullosos de que un medicamento made in Spain, cuyo descubrimiento contó con la colaboración esencial de investigadores de Lilly España, tenga hoy un impacto global tan significativo en la lucha contra el cáncer de mama evitando las recaídas a largo plazo, mejorando así la supervivencia global de las pacientes», señaló **Alejo Cassinello, director del Área Médica de Oncología de Lilly España.** «Desde Lilly, estamos profundamente comprometidos con la investigación que permite mejorar la supervivencia y la calidad de vida de las pacientes. Abemaciclib representa un ejemplo claro de cómo la innovación y la colaboración científica pueden traducirse en nuevos estándares de tratamiento que aportan esperanza y resultados a las personas que conviven con esta enfermedad».

#

Acerca del estudio monarchE

El estudio monarchE es un ensayo clínico global, aleatorizado, abierto, de dos cohortes y multicéntrico de fase 3 en el que han participado 5.637 adultos con cáncer de mama en estadio temprano (EBC) con alto riesgo de recaída, HR+, HER2-, con ganglios positivos. El estudio ha reclutado a pacientes en más de 600 centros de 38 países y es el único estudio adyuvante diseñado para investigar un inhibidor de CDK4/6 específicamente en una población con cáncer de mama en estadio temprano (EBC) con ganglios positivos y alto riesgo. Para participar en la cohorte 1 (n = 5120), que es la población aprobada por la EMA, las pacientes debían tener 4 o más ganglios positivos o entre 1 y 3 ganglios positivos y al menos uno de los siguientes criterios: tumores ≥ 5 cm o de grado 3. Las pacientes incluidas en la cohorte 2 no podían cumplir los criterios de elegibilidad de la cohorte 1. Para ser incluidos en la cohorte 2 (n = 517), los pacientes debían tener entre 1 y 3 ganglios positivos y una puntuación Ki-67 ≥ 20 %. Los pacientes de cada cohorte fueron aleatorizados 1:1 para recibir abemaciclib 150 mg dos veces al día

más TE adyuvante estándar (cohorte 1, n = 2555; Cohorte 2, n = 253) o TE adyuvante estándar de referencia en monoterapia (Cohorte 1, n = 2565; Cohorte 2, n = 264) durante 2 años. La TE se continuó durante al menos 5 años si se consideraba médicamente apropiado. El criterio principal de valoración fue la supervivencia libre de enfermedad invasiva, definida como el tiempo hasta la recaída del cáncer de mama, aparición de un nuevo cáncer o muerte. La supervivencia global (SG) fue un objetivo secundario clave, y su plan de análisis se modificó tras el análisis primario de supervivencia libre de enfermedad invasiva, en consulta con los reguladores, para aumentar el número de eventos requeridos de SG de 390 a 650, garantizando así un seguimiento mínimo de al menos 5 años y permitiendo obtener datos de supervivencia más maduros^{1,2}.

Acerca del cáncer de mama en estadio temprano y en riesgo de recaída

Se estima que el 90 % de todos los cánceres de mama se detectan en un estadio temprano³. Aproximadamente el 70 % de todos los casos de cáncer de mama son del subtipo HR+, HER2-⁴. Aunque el pronóstico para HR+, HER2 – es generalmente favorable, las pacientes de alto riesgo tienen tres veces más probabilidades que aquellas con características de bajo riesgo de sufrir una recaída, siendo la mayoría enfermedades metastásicas incurables⁵. Estas pacientes tienen un mayor riesgo de recaída durante los dos primeros años de terapia endocrina.

Acerca del cáncer de mama

El cáncer de mama es el segundo tipo de cáncer más diagnosticado en el mundo (después del cáncer de pulmón), según GLOBOCAN. Los 2,3 millones de nuevos casos estimados indican que cerca de 1 de cada 4 cánceres diagnosticados en 2022 fue de mama. Con aproximadamente 666.000 muertes en 2022, el cáncer de mama fue la cuarta causa principal de muerte por cáncer a nivel mundial⁶. En EE. UU., se estima que en 2024 se diagnosticarán más de 310.000 nuevos casos de cáncer de mama.

Es la segunda causa principal de muerte por cáncer en mujeres en ese país⁷.

Acerca de abemaciclib

Este fármaco está aprobado para tratar a personas con determinados tipos de cáncer de mama HR+,

HER2- en el contexto adyuvante y avanzado o metastásico. Abemaciclib es el primer inhibidor de CDK4/6 aprobado para tratar a pacientes con cáncer de mama temprano (EBC, por sus siglas en inglés) con ganglios positivos y de alto riesgo⁸. Para el cáncer de mama HR+, HER2-, la Red Nacional Integral del Cáncer® (NCCN®) recomienda considerar dos años de abemaciclib añadido a la terapia endocrina como opción de tratamiento de categoría 1 en el contexto adyuvante⁹. La Red Nacional Integral del Cáncer® (NCCN®) también incluye este fármaco más terapia endocrina como opción de tratamiento preferida para el cáncer de mama metastásico HR+, HER2-⁹.

Los resultados colectivos del programa de desarrollo clínico de Lilly siguen diferenciando a abemaciclib como inhibidor de CDK4/6. En el EBC de alto riesgo, abemaciclib ha demostrado un beneficio persistente y cada vez mayor más allá del periodo de tratamiento de dos años en el ensayo monarchE, un estudio adyuvante diseñado específicamente para investigar un inhibidor de CDK4/6 en una población con cáncer de mama en estadio temprano (EBC, por sus siglas en inglés) de alto riesgo y ganglios positivos¹⁰. En el cáncer de mama metastásico, abemaciclib ha demostrado una SG estadísticamente significativa en el ensayo en fase 3 MONARCH 2¹¹. El fármaco ha mostrado un perfil de seguridad consistente y generalmente manejable en todos los ensayos clínicos.

Es un comprimido oral que se toma dos veces al día y está disponible en dosis de 50 mg, 100 mg, y 150 mg. Descubierta y desarrollada por investigadores de Lilly, abemaciclib se aprobó por primera vez en 2017 y actualmente está autorizado para su uso en más de 90 países de todo el mundo.

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos

motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite www.lilly.com / www.lilly.es o síguenos en LinkedIn.

Referencias

1. Johnston SRD, Harbeck N, Hegg R, et al; monarchE Committee Members and Investigators. Abemaciclib combined with endocrine therapy for the adjuvant treatment of HR+, HER2-, node-positive, high-risk, early breast cancer (monarchE) [published online ahead of print, September 20, 2020]. *J Clin Oncol*. doi:10.1200/JCO.20.02514.
2. Verzenio [package insert]. Indianapolis, IN: Eli Lilly and Company.
3. National Cancer Institute, SEER. Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast.html>. Último acceso 12 septiembre de 2025.
4. National Cancer Institute, SEER. Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html>. Último acceso 12 septiembre de 2025.
5. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 2005;365(9472):16871717. doi:10.1016/S01406736(05)66544-0.
6. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2024;74(3):229-263.
7. American Cancer Society. Cancer Statistics Center. <http://cancerstatisticscenter.cancer.org>. Último acceso 12 septiembre de 2025.
8. EMA. Verzenios: EPAR - Información del producto. Amsterdam: EMA; Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/verzenios-epar-product-information_es.pdf Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer V.2.2024. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2024. All rights reserved. Acceso Mayo 2024. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to NCCN.org. NCCN makes no warranties of any kind whatsoever regarding their content, use or application and disclaims any responsibility for their application or use in any way.
9. Johnston SRD, Toi M, O'Shaughnessy J, Rastogi P, et al. Abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptorpositive, HER2negative, node-positive, high-risk early breast cancer (monarchE): results from a preplanned interim analysis of a randomized, openlabel, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2023 Jan;24(1):77-90.
10. Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al. The effect of abemaciclib plus fulvestrant on overall survival in hormone receptorpositive, ERBB2–negative breast cancer that progressed on endocrine therapy—MONARCH 2: a randomized clinical trial. *JAMA Oncol*. 2020;6(1):116124. doi:10.1001/jamaoncol. 2019.4782

#