
Fecha: 8 de mayo de 2023

NOTA DE PRENSA

Nueva alternativa terapéutica después de 20 años sin novedades en este campo

Llega a España un fármaco “made in Spain” que, por primera vez, después de 20 años, logra reducir el número de recaídas en pacientes con cáncer de mama HR+ y HER2- en estadios iniciales con alto riesgo

- *Este fármaco, cuyo descubrimiento contó con la colaboración esencial de los investigadores de Lilly España, reduce el riesgo de recaída en este tipo de cáncer de mama un 33,6% a los 4 años con tan solo dos años de tratamiento, a la vez que reduce de forma significativa el riesgo de sufrir metástasis a distancia un 34,1% en el mismo periodo de seguimiento¹*
- *Se estima que en 2023 se diagnosticarán más de 35.000 nuevos casos de cáncer de mama. El cáncer de mama HR+HER2- es el tipo de tumor de mama más frecuente, ya que afecta al 70% de las pacientes². Dentro de este grupo, un 15% de pacientes tienen alto riesgo de recaer, es decir, tienen el doble de posibilidades de que el tumor reaparezca después del tratamiento³*
- *Se trata de la primera vez en más de dos décadas que se logra reducir el número de recidivas en este tipo de pacientes con alto riesgo y es el primer tratamiento de su clase aprobado en adyuvancia indicado para personas con este tipo de enfermedad oncológica con alto riesgo de recidiva*
- *En las pacientes con cáncer de mama HR+ HER2- con alto riesgo de recaída se ha observado que el 50% de las recaídas ocurren en los primeros 2 años tras la cirugía o la quimioterapia. El otro 50% tiene lugar en los siguientes 7-8 años tras la operación⁵*

Madrid, 8 de mayo de 2023 – Después de 20 años sin novedades, **abemaciclib, fármaco “made in Spain” de Lilly, ya está disponible en España** como primer y único inhibidor de ciclinas para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama HR+ y HER2- en estadios iniciales con alto riesgo de recaída. Se trata de un hito en el abordaje de esta patología oncológica, ya que es el primer tratamiento de su clase disponible en adyuvancia, es decir, que se administra de manera complementaria tras el tratamiento principal o cirugía con el objetivo de evitar la recaída.

La importancia de este hito reside en que es la **primera vez en más de dos décadas que se logra reducir el número de recidivas** en este tipo de pacientes con alto riesgo. Además, el cáncer de mama con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) es el más frecuente, ya que afecta al 70% de las mujeres con cáncer de mama en España².

Dentro de este grupo, un 15% de pacientes tiene un alto riesgo de recaída, lo que significa que tienen el doble de posibilidades de que el tumor reaparezca después del tratamiento³.

En total, según datos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), se estima que en 2023 se **diagnosticarán más de 35.000 nuevos casos de cáncer de mama**, siendo este el tumor más prevalente entre las mujeres⁴. De esta cifra, la mayoría se encontrará en estadios iniciales, pero a pesar de ello, una de cada cinco de las pacientes sufrirá una recaída a lo largo de su vida. Estas recaídas ocurren en los primeros 2 años tras la cirugía o la quimioterapia y la gran mayoría se corresponden con pacientes con criterios clínicos de alto riesgo de recidiva. El otro 50% tiene lugar en los siguientes 7-8 años tras la operación⁵.

La financiación de este tratamiento en dicha indicación por parte del Servicio Nacional de Salud, tras la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), se basa en los resultados **del estudio monarchE** que ha demostrado que el inhibidor de ciclinas, en combinación con una terapia hormonal, **reduce el riesgo de recaída en un 33,6%** a los cuatro años con tan solo 2 primeros años de tratamiento¹. Un beneficio que se incrementa con el tiempo de seguimiento a los 3 e incluso 4 años. Además, ha demostrado reducir el riesgo de metástasis en un 34,1% en el mismo periodo y mejorar la supervivencia libre de enfermedad invasiva¹, es decir, el tiempo que transcurre desde que una persona inicia el tratamiento y aparece la primera recaída de la enfermedad.

En palabras del **doctor Miguel Martín, presidente del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM) y jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Gregorio Marañón de Madrid**, *“tras un seguimiento de cerca de 4 años, la tasa de reducciones de recidivas invasivas se aproxima ya al 40%. Un beneficio que se mantiene en el tiempo. Por todo ello, este hito marca un antes y un después en el manejo del cáncer de mama de alto riesgo”*.

Los beneficios clínicos fueron demostrados en toda la población y subgrupos preespecificados. Concretamente, se ha mostrado su efectividad y seguridad en mujeres jóvenes, mujeres premenopáusicas, perimenopáusicas y postmenopáusicas, y en hombres con esta patología oncológica¹.

El mecanismo de acción se basa en inhibir las ciclinas dependientes de kinasas CDK 4 y 6, moléculas que potencian la división de las células tumorales. Gracias a ello, se fomenta que estas células tumorales sufran un envejecimiento prematuro y mueran. Mientras, las células sanas, cuya división no depende de este mecanismo, permanecen inmutables. **“Se trata de una importantísima novedad en el ámbito del cáncer de mama, ya que es el único avance que hemos tenido en el campo de la terapia adyuvante de los tumores hormono dependientes desde la llegada de los inhibidores de aromataasa, que ocurrió hace ya más de 20 años”**, explica el oncólogo, quien ha liderado la investigación llevada a cabo.

Para **Nabil Daoud, presidente de Lilly España, Portugal y Grecia**, *“conseguir poner esta innovación terapéutica, en la que ha habido una colaboración esencial del equipo de I+D de Lilly España, al servicio de los pacientes es un orgullo y refuerza nuestro compromiso con la investigación oncológica. Disponible desde 2019 en España para la indicación metastásica, ahora podemos llegar a más pacientes desde los estadios iniciales con el objetivo, siempre, de mejorar el pronóstico del cáncer de mama”*.

El 50% de las recaídas ocurren en los primeros 2 años tras el tratamiento antitumoral

Tal y como explica la **doctora María Purificación Martínez, oncóloga médica, jefa del Servicio de Oncología Médica del Hospital Basurto de Bilbao**, *“la etapa de seguimiento tras la finalización del tratamiento principal es esencial. Las pacientes pueden sentirse desprotegidas al ver cómo se amplía el periodo entre consultas y muchas veces experimentan miedo al resultado de las pruebas porque saben que el riesgo de recaída, sobre todo en esa ventana de 2 años, es real”*.

Tanto en consulta clínica como en el desarrollo del estudio MonarchE, se consideran pacientes con alto riesgo de recaída cuando tienen 4 o más ganglios afectos, o entre 1 y 3 ganglios afectos y al menos una de las siguientes características: grado histológico 3, lo que significa que las células de la mama están ya muy mutadas; o que el tumor sea igual o mayor de 5 cm⁶.

Dadas las posibilidades de recaer y el impacto emocional que esto supone, *“es muy importante ofrecer una correcta información y conocimiento del proceso a las pacientes para fomentar su participación en la toma de decisiones y que estas sean consensuadas. Esto es lo que denominamos empoderamiento del paciente. **Con la incorporación de este tratamiento a este abanico de herramientas confiamos en que cambiará su percepción ante la posible recaída**, ya que el nuevo fármaco será visto como una mayor posibilidad de curación para ellas”*, explica esta experta. En este sentido, se ha comprobado que el uso a largo plazo de estos tratamientos en adyuvancia tiene una intención curativa.

Para conseguirlo, ambos oncólogos resaltan la importancia de una buena adherencia al tratamiento para obtener así el máximo beneficio. *“Hay datos de que existe un porcentaje de hasta el 40% de no adherencia a los tratamientos hormonales en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama precoz. Si no se toma la medicación, como es obvio, esta no hace efecto y no conseguiremos el objetivo, que no es otro que la curación de las pacientes”*, argumenta la doctora Martínez.

En relación con la adherencia, otro de los beneficios del fármaco es su **perfil de seguridad como terapia oral**. Debido a su baja toxicidad, se puede tomar de forma continua, sin necesidad de descanso, y no interfiere con el funcionamiento de la terapia hormonal. Así mismo, sus principales efectos adversos son, como indican las guías clínicas, reversibles, previsibles, manejables y limitados en el tiempo. Entre ellos, los que más se detectaron en los pacientes fueron la diarrea y la fatiga. Junto con esto, puntualiza el doctor

Miguel Martín, *“una cosa muy importante del medicamento es que una vez que se deja de tomar, no persiste ningún efecto secundario. No es como otras medicinas que pueden dejar secuelas persistentes”*.

España, papel clave en el desarrollo clínico y la investigación

Abemaciclib es un fármaco “Made in Spain”. El centro de Investigación y Desarrollo de Lilly España ha liderado la investigación de este inhibidor de CDKs, desde la identificación de la primera entidad química, pasando por todas las modificaciones en la molécula necesarias, hasta llegar a convertirse en fármaco. El desarrollo clínico de este tratamiento se inició a finales de la década de los 2000. Durante los ensayos clínicos, 63 de los 111 centros de investigación clínica han sido españoles y, en ellos, participaron 460 pacientes en ensayos en fase 2 y fase 3.

En palabras de **María José Lallena, directora del Centro de Investigación y Desarrollo de Lilly España**, *“llevamos más de 35 años trabajando para desarrollar medicamentos que ayuden a mejorar la vida de las personas y cada paso que damos, como este, nos acerca más a la meta común de todos de curar el cáncer. Tenemos además la fortuna de que, gracias al ecosistema que estamos creando entre empresa privada, la clínica y la académica, en cuyo triángulo de investigación cada uno aportamos lo mejor, podemos contar con una investigación de excelencia en España. El año pasado Lilly España invirtió 56,9 millones de euros en investigación clínica, preclínica y otras actividades investigadoras y la fuerza en investigación clínica en Oncología supuso para Lilly en España casi el 50% sobre el total”*. Asimismo, ha resaltado que *“el centro de I+D de Lilly en Alcobendas es uno de los más importantes de los siete que posee Lilly en todo el mundo; con una gran especialización en Oncología aunque también trabaja en el descubrimiento e investigación de proyectos en otras áreas terapéuticas como Endocrinología, Neurociencias o Inmunología”*.

Sobre Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite Lilly.com, Lilly.com/newsroom y Lilly.es.

Referencias

1. Harbeck N, Rastogi P, Martin M, et al; monarchE Committee Members. Adjuvant abemaciclib combined with endocrine therapy for high-risk early breast cancer: updated efficacy and Ki-67 analysis from the monarchE study. *Ann Oncol*. 2021 Dec;32(12):1571-1581. doi: 10.1016/j.annonc.2021.09.015.

2. National Cancer Institute, SEER. Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer. <https://seer.cancer.gov/stat-facts/html/breast.html>. Accessed December 4, 2022.
3. 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):1687-1717. doi:10.1016/S0140-6736(05)66544-0.
4. Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2023: https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf
5. Abemaciclib plus endocrine therapy for hormone receptor-positive, HER2-negative, node-positive, high-risk early breast cancer (monarchE): results from a preplanned interim analysis of a randomised, open-label, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2022. DOI:[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(22\)00694-5](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(22)00694-5)
6. Ficha técnica de Verzenios

PP-ON-ES-0351