Novartis reafirma su compromiso con la innovación para mejorar la vida de los pacientes con cáncer de mama

Jun 14, 2023

Ribociclib de Novartis redujo significativamente el riesgo de recaída en un 25 % en una amplia población de pacientes con cáncer de mama localizado; el beneficio clínicamente significativo fue consistente en todos los subgrupos.

• Ribociclib es el primer y único inhibidor de CDK4/6 que ha demostrado un beneficio consistente y clínicamente relevante en una amplia población de pacientes con cáncer de mama localizado HR+/HER2-, independientemente del estadio de la enfermedad, el estado menopáusico o la afectación ganglionar1

• Los resultados también fueron consistentes en todos los objetivos secundarios, incluyendo la supervivencia libre de enfermedad a distancia y la supervivencia libre de recaídas, con una tendencia a mejorar la supervivencia global*1

• El perfil de seguridad de ribociclib fue favorable a una dosis de 400 mg con bajas tasas de acontecimientos adversos sintomáticos y modificaciones limitadas del tratamiento cuando se administró hasta tres años1

• En conjunto, los resultados del estudio NATALEE tienen el potencial de aumentar en más del doble el número de pacientes que podrían beneficiarse del tratamiento con un inhibidor de CDK4/6 en el escenario adyuvante2

Basilea, junio 2023 — Novartis presentó datos positivos para el objetivo primario del estudio pivotal fase III NATALEE en la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) 2023. Los datos muestran que ribociclib, en combinación con la terapia endocrina (TE), en comparación con la TE en monoterapia, redujo el riesgo de recaída del cáncer en un 25,2 % en pacientes con cáncer de mama localizado, receptor hormonal positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HR+/HER2-), en estadio II y III (HR=0.748; 95 % CI: 0.618, 0.906; p=0.0014), junto con un beneficio de supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEi) consistente y clínicamente relevante en subgrupos clave preespecificados (consultar la tabla siguiente)1

Beneficios de riboclib en la SLEi en subgrupos clave preespecificados1:

	Hazard Ratio	**95% CI**
Intention-To-Treat Population	**0.748**	**0.618, 0.906 (p=0.0014)**
AJCC Tumor Stage II	0.761	0.525, 1.103
AJCC Tumor Stage III	0.740	0.592, 0.925
Node-positive disease	0.771	0.630, 0.944
Node-negative disease	0.630	0.341, 1.165
Pre-menopausal women and men	0.722	0.530, 0.983
Post-menopausal women	0.781	0.613, 0.997

El perfil de seguridad de ribociclib con una dosis de 400 mg fue favorable con bajas tasas de acontecimientos adversos (AA) sintomáticos y una necesidad de modificaciones limitadas de dosis cuando se administró hasta tres años1. Los AA de especial interés notificados con más frecuencia (grado 3 o superior) fueron neutropenia (43,8 %) y los AA relacionados con el hígado (p. ej., transaminasas elevadas) (8,3 %)1. Los AA de grado 3 o superior asociados a la prolongación del intervalo QT y diarrea fueron bajos con riboclib en un 1.0 % y un 0,6 %, respectivamente1.

“Estos resultados históricos cambiarán sustancialmente la forma en que tratamos a los pacientes con cáncer de mama localizado HR+/HER2- en estadios II y III que necesitan opciones nuevas y bien toleradas que eviten la reaparición del cáncer", comentó Dennis J. Slamon, M.D., director de Investigación Clínica/Translacional del Jonsson Comprehensive Cancer Center, presidente y director ejecutivo de Investigación Traslacional en Oncología (TRIO) e investigador principal del estudio NATALEE. “Abordar esta necesidad no cubierta en una población de pacientes tan amplia podría ayudar a optimizar las decisiones de tratamiento al sistema sanitario y mantener a muchos más pacientes en riesgo libres de cáncer, sin afectar a su vida diaria”.

“Los pacientes diagnosticados con cáncer de mama localizado HR+/HER2- continúan en riesgo de recaída del cáncer, dado que un tercio de los pacientes diagnosticados con estadio II y más de la mitad de los diagnosticados con estadio III lamentablemente experimentarán la reaparición de su cáncer”, ha comentado Shreeram Aradhye, M.D., presidente de Global Drug Development y director Médico de Novartis. “Los datos convincentes del estudio NATALEE destacan el potencial de ribociclib de Novartis para reducir el riesgo de recaída del cáncer en esta población de riesgo, incluyendo los pacientes con ganglios negativos, mientras se mantiene un perfil de seguridad favorable. Estos resultados, que pueden transformar la práctica clínica, refuerzan el perfil único y bien establecido de riboclib como tratamiento comprobado en el cáncer de mama metastásico HR+/HER2-”.

"Después de un diagnóstico de cáncer de mama localizado, los pacientes viven con una preocupación persistente y de por vida por la posibilidad de reaparición de su cáncer", ha comentado Fran Visco, presidente de la Alianza Nacional contra el Cáncer de Mama y miembro del Comité Directivo del estudio NATALEE. “La Alianza Nacional contra el Cáncer de Mama colabora con la industria y los científicos para ayudar a encontrar tratamientos que aseguren que eso no suceda. La participación de los defensores de los pacientes sensibilizados en todas las fases de la investigación, especialmente en el diseño y la implementación de estudios clínicos, es fundamental para que ciertos pacientes dispongan de opciones significativas, y estamos agradecidos de que Novartis agradeciera nuestra colaboración y participación en todos los aspectos del estudio NATALEE".

Novartis tiene previsto enviar estos datos de Fase III a las autoridades reguladoras de EE. UU. y Europa antes de fin de año.

Acerca del estudio NATALEE

NATALEE es un estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado de fase III global para evaluar la eficacia y la seguridad de ribociclib con TE como tratamiento adyuvante, en comparación con la TE en monoterapia en pacientes con cáncer de mama localizado HR+/HER2-, que se lleva a cabo en colaboración con Translational Research In Oncology (TRIO)1. La TE adyuvante en ambos brazos de tratamiento consistió en un inhibidor de la aromatasa no esteroideo (AINE; anastrozol o letrozol) y goserelina, si correspondía.1. El objetivo primario del estudio NATALEE es la SLEi según lo definido por los criterios de las Definiciones Estandarizadas para Criterios de Valoración de la Eficacia (STEEP, por sus siglas en inglés)1. En el estudio, se aleatorizaron un total de 5.101 pacientes adultos con cáncer de mama localizado HR+/HER2- en 20 países1.

Los resultados mostraron que ribociclib, en combinación con TE, en comparación con TE en monoterapia, redujo el riesgo de recaída del cáncer en un 25,2 % (HR=0.748; 95 % CI: 0.618, 0.906; p=0.0014), junto con un beneficio consistente y clínicamente relevante de la SLEi en subgrupos clave preespecificados: tumor en estadio II según la AJCC (HR=0.761; 95 % CI: 0.525, 1.103), tumor en estadio III según la AJCC (HR=0.740; 95 % CI: 0.592, 0.925), enfermedad con ganglios negativos (HR=0.630; 95 % CI: 0.341, 1.165), enfermedad con ganglio positivo (HR=0.771; 95 % CI: 0.630, 0.944), mujeres y hombres premenopáusicos (HR=0.722; 95 % CI: 0.530, 0.983) y mujeres posmenopáusicas (HR=0.781; 95 % CI: 0.613, 0.997)1. Los datos de ribociclib en todos los objetivos secundarios de eficacia también fueron consistentes, incluyendo la SLED (reducción del riesgo del 26 %) y la SLR (reducción del riesgo del 28 %), con una tendencia a la mejora en la SG (HR=0.759; 95 % CI: 0.539, 1.068)*1.

La mediana de la duración del seguimiento del estudio fue de 34 meses (rango 21-48 meses) con beneficios clínicos observados después de aproximadamente dos años1. El estudio NATALEE evaluó una dosis inicial más baja (400 mg) de ribociclib que la dosis aprobada para el tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM) (600 mg) con el objetivo de minimizar las interrupciones en la calidad de vida del paciente, sin comprometer la eficacia. El perfil de seguridad de ribociclib fue favorable a 400 mg con bajas tasas de AA sintomáticos y una necesidad de modificaciones limitadas de dosis cuando se administró hasta tres años1. Los AA de especial interés notificados con más frecuencia (grado 3 o superior) fueron neutropenia (43,8 %) y los AA relacionados con el hígado (p. ej., transaminasas elevadas) (8,3 %)1. Los AA de grado 3 o superior de la prolongación del intervalo QTc y diarrea fueron bajos con ribociclib en un 1.0 % y 0,6 %, respectivamente1.

*Resultados basados en análisis provisionales preespecificados para la SG en el momento del análisis primario de la SLEi; está previsto un seguimiento adicional para obtener datos de SG más maduros1.

Acerca del cáncer de mama localizado

Más del 90 % de los pacientes diagnosticados de cáncer de mama manifiestan cáncer de mama localizado3. A pesar del estándar de tratamiento adyuvante, aproximadamente un tercio de las diagnosticadas con cáncer de mama localizado en estadio II y más de la mitad de las diagnosticadas con cáncer de mama localizado HR+/HER2- en estadio III experimentan recaída del cáncer4,5. El riesgo de recaída continúa durante décadas y más de la mitad de las recaídas del cáncer de mama se producen a partir de los cinco años después del diagnóstico4,6. Para muchos de estos pacientes, actualmente no existen opciones terapéuticas dirigidas fuera de la quimioterapia estándar y la TE7.

Acerca de ribociclib

Ribociclib ha demostrado consistentemente un beneficio de SG al tiempo que preserva o mejora la calidad de vida en tres estudios de fase III en CMM8-19. Las actualizaciones de la NCCN Guidelines® para el cáncer de mama, publicadas en enero de 2023, recomiendan ribociclib como el único inhibidor de CDK4/6 de categoría 1 preferido para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HR+/HER2- cuando se combina con un inhibidor de la aromatasa (IA)20. Además, ribociclib cuenta con la calificación más alta de cualquier inhibidor de CDK4/6 en la Escala de Magnitud de Beneficio Clínico de la ESMO, logrando una puntuación de cinco sobre cinco en pacientes premenopáusicos con cáncer de mama avanzado HR+/HER2- en el tratamiento de primera línea21. Además, ribociclib en combinación con letrozol o fulvestrant, entre otros inhibidores de CDK4/6, recibió una puntuación de cuatro sobre cinco en pacientes posmenopáusicos con cáncer de mama avanzado HR+/HER2 en el tratamiento de primera línea22.

Ribociclib ha sido aprobado en 99 países de todo el mundo, incluyendo la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU. y la Comisión Europea. En EE. UU., ribociclib está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado HR+/HER2- o cáncer de mama metastásico en

combinación con un IA como TE inicial o fulvestrant como TE inicial o después de la progresión de la enfermedad con TE en mujeres posmenopáusicas o en hombres. En EE. UU., ribociclib está aprobado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado HR+/HER2- o cáncer de mama metastásico en combinación con un IA o fulvestrant como TE inicial o después de la progresión de la enfermedad. En mujeres premenopáusicas o perimenopáusicas, la TE debe combinarse con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante19.

Novartis se compromete a continuar investigando ribociclib en el cáncer de mama. Novartis está colaborando con SOLTI, que dirige el estudio HARMONIA, para evaluar si ribociblib induce un cambio en la biología tumoral para permitir una mejor respuesta a la TE, en comparación con (palbociclib)** en pacientes con CMM HR+/HER2-, subtipo HER2- enriquecido y con el Hospital Universitario Akershus en Noruega en el estudio NEOLETRIB, un estudio neoadyuvante de fase II que estudia los efectos de ribociclib en el cáncer de mama localizado HR+/HER2- para descubrir el mecanismo de acción subyacente potencialmente único24.

Ribociclib fue desarrollado por los Institutos Novartis de Investigación Biomédica (NIBR) bajo una colaboración de investigación con Astex Pharmaceuticals.

Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro concernientes al negocio de la compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.

Source URL: *https://prod1.candean.novartis.com/news/media-releases/novartis-reafirma-su-compromiso-con-la-innovacion-para-mejorar-la-vida-de-los-pacientes-con-cancer-de-mama*

List of links present in page

1. https://prod1.candean.novartis.com/news/media-releases/novartis-reafirma-su-compromiso-con-la-innovacion-para-mejorar-la-vida-de-los-pacientes-con-cancer-de-mama