GEICAM

Grupo Español
de Investigación en
Cáncer de Mama

La grabación íntegra de la rueda de prensa estará a tu disposición en la dirección www.corondel.com a partir de las 18:00 horas de esta tarde

Un total de 1.491 mujeres de 111 centros clínicos de 20 países de todo el mundo han participado en este ensayo coordinado por el Grupo Internacional de Investigación en Cáncer de Mama

UN NUEVO ESTUDIO DEMUESTRA, POR PRIMERA VEZ , BENEFICIOS DE LA QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA, CON INDEPENDENCIA DEL RECEPTOR HORMONAL

- **En este estudio multicéntrico internacional España ha ocupado un lugar central, aportando un 18% de las pacientes estudiadas**
- **Con el régimen de tratamiento estudiado se observa un aumento de la supervivencia de hasta un 54% y una importante reducción del riesgo de recaídas**

Madrid, 4 de junio de 2002.- El cáncer de mama es la neoplasia más frecuente en la mujer y la primera causa de muerte por cáncer en la población femenina en España. La probabilidad de que una mujer española desarrolle cáncer de mama antes de cumplir los 75 años es del 5% aproximadamente, es decir, se estima que una de cada 20 mujeres desarrollará cáncer de mama antes de esta edad. Sólo en 1997 se produjeron 7.000 fallecimientos por esta causa en nuestro país.

Por otra parte, la ASBD (American Society of Breast Disease) calcula que se producirán, sólo en Estados Unidos, más de 200.000 nuevos casos de cáncer de mama y alrededor de 40.000 fallecimientos debidos a la enfermedad durante el año 2002. En este país, el cáncer de mama es la causa más frecuente de muerte en mujeres de entre 40 y 55 años, estimándose que una de cada 8 desarrollará este tumor a lo largo de su vida.

Según datos del estudio epidemiológico El Álamo, presentado recientemente, que recoge datos de mujeres con cáncer de mama diagnosticadas entre 1990 y 1993, por edades, el 34% de las pacientes de cáncer de mama tiene menos de 50 años en el momento del diagnóstico y el 16% más de 70 años. Y atendiendo al estadio de la enfermedad, el 48% de las mujeres no presenta afectación de los ganglios axilares en el momento del diagnóstico, lo que constituye un dato positivo, aunque mejorable. En el lado opuesto, cerca del 20% de las pacientes presenta tumores localmente avanzados, una cifra relativamente alta para un país europeo.

Pº de la Castellana, 181, 16º Dcha. 28046 Madrid
Tel.: 91 425 06 20 - 91 425 06 21
Fax: 91 571 01 01 - e-mail: geicam@geicam.org

Número de inscripción Registro Asociaciones Ministerio del Interior. 141.255 – C.I.F. G-81093197

Frente a esta elevada tasa de incidencia y mortalidad, el doctor Miguel Martín, presidente del GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama) señala que "el proceso de investigación clínica, y el acuerdo de médicos y pacientes para participar en la investigación es crucial en la lucha global contra el cáncer".

"En este sentido –afirma este experto-, el acuerdo alcanzado entre el GEICAM con el BCIRG (Breast Cancer International Research Group) nos ha proporcionado una oportunidad histórica de contribuir con cerca de 200 pacientes (un 18% del total), a un estudio sobre tratamiento adyuvante en cáncer de mama, cuyos resultados preliminares se han presentado en la reciente edición de ASCO y que constituye, sin duda, uno de los hitos en el tratamiento de este tumor".

En palabras del presidente del GEICAM, "los resultados de este ensayo, denominado BCRIG001/TAX 316, son realmente importantes porque suponen amplios beneficios en el tratamiento quimioterápico para numerosas mujeres".

Se trata del primer análisis de un nuevo estudio que pone de manifiesto que las mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales, con afectación de ganglios linfáticos axilares, a las que se les administra quimioterapia basada en Docetaxel después de cirugía, tienen un 32 % menos de probabilidad de recaídas, en comparación con las mujeres que recibieron otro régimen quimioterápico extensamente utilizado después de cirugía (tratamiento adyuvante).

Estos beneficios observados con el régimen basado en docetaxel indican que éste puede curar a más mujeres que cualquiera de las mejores quimioterapias disponibles en la actualidad. El doctor Martín afirma que "estos resultados nos llevan a considerar como terapia de elección este régimen para un amplio número de mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales".

Investigación española en Oncología

Según el doctor Martín, este estudio es una muestra de que la oncología médica española tiene un nivel general óptimo para realizar una investigación clínica de alto standing.

De hecho, la participación española en este ensayo clínico es especialmente destacable, tanto en lo que se refiere a pacientes como a centros. En concreto, han colaborado los servicios de Oncología del Hospital Clínico de Madrid, Hospital General de Alicante, Hospital San Juan de Reus, el Clínico de Málaga, Nuestra Señora de Aranzazu de Guipúzcoa; Hospital Reina Sofía de Córdoba; Hospital Clínico de la Fe de Valencia; Miguel Servet de Zaragoza; Clínica Concepción de Madrid, Hospital Marqués de Valdecilla de Santander; Hospital Conxo, de Santiago de Compostela; Nuestra Señora La Candelaria, de Santa Cruz de Tenerife; Hospital General de Guadalajara y el Clínico de Granada.

Junto a España, se han adscrito a este trabajo del BCIRG centros de Canadá, Estados Unidos, Polonia, Reino Unido, Hungría, Francia, Brasil, Suecia, Israel, Argentina, Uruguay, Grecia, Alemania, Sudáfrica, Egipto, Austria, República Checa, Portugal y República Eslovaca.

El Grupo Internacional de Investigación de Cáncer de Mama (BCIRG) es el primer grupo multidisciplinar de investigadores en Oncología en el estudio dedicado al desarrollo de estrategias globales relativas a nuevas terapias para mujeres con esta patología. Esta organización sin ánimo de lucro, está integrada por más de 2.000 investigadores, en 850 centros, en más de 40 países de los 5 continentes.

Por su parte, el **Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)** es una organización sin ánimo de lucro, creada en 1994 e integrada por más de 180 investigadores de 76 hospitales de todas las Autonomías españolas.

Receptores hormonales

Es la primera vez que un ensayo clínico amplio, aleatorizado (estadísticamente significativo), demuestra que un taxano administrado en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama puede ampliar el tiempo medio hasta la progresión de la enfermedad a todas las pacientes, independientemente del estado del receptor hormonal, aspecto especialmente relevante. De este modo, la reducción media del riesgo de recaídas se observó tanto en mujeres con receptores hormonales positivos (32 % de reducción de riesgo) y receptores hormonales negativos (38 % de reducción de riesgo).

El cáncer de mama con receptores hormonales negativos es considerado normalmente como el más difícil de tratar, ya que ese tipo de tumores sólo puede tratarse con terapia citotóxica. El cáncer de mama con receptores hormonales positivos se asocia normalmente con un mejor pronóstico y puede tratarse tanto con agentes para bloquear el suministro de hormonas necesario para el crecimiento y supervivencia del tumor, como con agentes citotóxicos.

En este estudio -que compara la combinación de Docetaxel, doxorubicina ciclofosfamida, llamada TAC y la combinación de 5-fluoruracilo, doxorubicina y ciclofosfamida, denominada FAC-, la terapia TAC ha demostrado aportar beneficios más allá del bloqueo hormonal del tamoxifeno en el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos, mostrando también su efectividad en el tratamiento de la enfermedad con receptores hormonales negativos.

Según explica el doctor Martín, estudios previos habían fallado en su intento de demostrar el beneficio de un tratamiento en tumores receptores hormonales positivos y negativos. En el presente estudio parece que las pacientes tratadas

con TAC experimentan beneficios significativos independientemente del estado del receptor hormonal del tumor, especialmente en aquellas con entre 1-3 ganglios linfáticos axilares afectados, "por lo que constituye un descubrimiento clave".

Aumento de la supervivencia

Otro hecho significativo fue que el 62 % de las integrantes del estudio tenían afectados entre uno y tres ganglios linfáticos axilares, un perfil de paciente que coincide con el de la población general afectada por este tipo de cáncer (en un país como Estados Unidos éste grupo representa aproximadamente el 70 por ciento de todas las afectadas por cáncer de mama en estadios iniciales). Fue precisamente en este grupo poblacional en el que se observaron los mayores beneficios con el régimen TAC: las pacientes que recibieron el tratamiento con Docetaxel, mostraron un 50 % menos de posibilidad de recaídas y un 54 % menos de probabilidad de morir a causa de su enfermedad que las mujeres del grupo control.

"A pesar de que estos resultados preliminares necesitan ser confirmados con un seguimiento más a largo plazo, podemos afirmar que este estudio seguramente va a significar importantes avances para las miles de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama cada año", declara el Dr. Martín,

Estudio multicéntrico internacional

El estudio incluyó a un total de 1491 mujeres con cáncer de mama en estadio inicial y con afectación de ganglios linfáticos. Las pacientes pertenecen a 111 centros clínicos de 20 diferentes ciudades en todo el mundo.

Las pacientes fueron distribuidas al azar para recibir la combinación de Docetaxel, doxorubicina y ciclofosfamida, régimen terapéutico conocido como TAC, o una combinación de quimioterapia adyuvante estándar muy usada de 5-fluorouracilo, doxorubicina y ciclofosfamida (FAC) después de cirugía. Las integrantes del estudio recibieron seis ciclos de tratamiento, tres semanas después de la intervención para extraer el tumor primario.

Un total de 745 pacientes fueron tratadas con TAC y 746 con FAC. Un 54 % de las integrantes del estudio tenían 50 años o menos; un 50 % estaban en etapa premenopáusica; un 69 % tenían receptores de estrógenos positivos y un 60% tenían tumores mayores de dos centímetros.

Las integrantes del estudio no fueron tratadas profilácticamente con G-CSF (Factor de Estimulante de Colonias Granulocíticas), un agente efectivo y muy utilizado y para prevenir la neutropenia (pérdida de glóbulos blancos) derivada de la quimioterapia.

Las pacientes tratadas con TAC experimentaron una incidencia de neutropenia febril (pérdida de glóbulos blancos acompañada de fiebre) significativamente mayor en comparación con aquellas que recibieron tratamiento FAC (24 % frente a un 2%).

Pero esta última circunstancia no condujo a diferencias significativas o cifras elevadas de infecciones leves o moderadas en pacientes tratados con TAC, en comparación con los tratados con FAC (2,8 % frente a un 1,3%).

Otro detalle importante es que el estudio comparó el mismo número de ciclos de tratamiento para ambos grupos, y más del 90 % de los pacientes en ambos grupos recibieron seis ciclos de quimioterapia.

Así, uno de los resultados más alentadores de este estudio es que la gran mayoría de los pacientes en ambos brazos del estudio pudo completar sus seis ciclos de tratamiento, maximizando de este modo los beneficios de la terapia TAC.

Para más información:

Tel. 91 563 23 00
Fax. 91 564 35 58
prensa@berbes.com