

HATFIELD, Inglaterra, September 12, 2013 /PRNewswire/ --

Los resultados del estudio EMBRACE proporcionan la base para la autorización

Halaven® (eribulina) está ya disponible en Rusia como nuevo tratamiento para pacientes con cáncer de mama metastásico que hayan progresado tras al menos dos regímenes quimioterapéuticos para el tratamiento de la enfermedad metastásica. <sup>[1]</sup> El tratamiento previo debe haber incluido una antraciclina y un taxano, excepto si estos tratamientos no fueran adecuados para estas pacientes. Eribulina es el primer y único quimioterápico que en monoterapia ha demostrado prolongar significativamente la supervivencia global después de dos líneas previas de tratamiento contra el cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en comparación con otros tratamientos en monoterapia. <sup>[2]</sup>

En Rusia, el cáncer de mama es la causa más común de muerte en las mujeres entre 45 y 55 años, con un aumento del 64% solo en los últimos 20 años.<sup>[3]</sup> Además, cada año se diagnostica cáncer de mama a aproximadamente 50.000 mujeres en Rusia, y aproximadamente una de cada ocho mujeres sufre el riesgo de presentar la enfermedad. <sup>[3]</sup>

"Se trata de un importante avance para las mujeres afectadas por el cáncer de mama. El desarrollo de terapia médica durante la última década ha asegurado un mejoramiento significativo en la esperanza de vida de pacientes. Sin embargo, un nuevo medicamento significa más posibilidades para el tratamiento eficaz", comenta la profesora Vera Gorbunova, Director del departamento de terapia química al centro ruso de investigación oncológica Blokhin. "La disponibilidad de eribulina en Rusia satisface la necesidad de nuevos tratamientos y ofrece a las mujeres con cáncer de mama metastásico una opción que ha demostrado tener ventajas de supervivencia global y que puede concederles más tiempo con su familia y sus seres queridos".

La tasa de cáncer de mama metastásico en Rusia sigue creciendo a un ritmo alarmante. Nos complace que el Ministerio de Sanidad ruso reconozca el valor clínico que Halaven ofrece a las mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico", comenta

Gary Hendler

, presidente y director ejecutivo de Eisai EMEA. "Eisai mantiene su compromiso de ofrecer opciones de tratamiento eficaces a las mujeres rusas que padecen cáncer de mama metastásico, además de los 500 millones de pacientes de todo el mundo que necesitan opciones de tratamiento alternativas. La autorización de hoy valida nuestra misión de *atención sanitaria humana*

(  
*hhc*

) para satisfacer necesidades médicas insatisfechas y contribuir a la salud y el bienestar de personas de todo el mundo".

Los resultados del estudio pivotal de fase III EMBRACE (Estudio del cáncer de mama con metástasis de Eisai para evaluar el tratamiento de elección del médico [TPC] frente a eribulina E7389) mostraron que las pacientes tratadas con eribulina sobrevivían una mediana de 2,5 meses más que las pacientes que recibieron TPC (eribulina 13,1 meses frente a TPC 10,6 meses, IR 0,81 (95% IC 0,66; 0,99)  $p = 0,041$ ).

[  
2  
]

Un nuevo análisis demostró que las pacientes tratadas con eribulina sobrevivían una mediana de 2,7 meses más que las pacientes que recibieron el tratamiento de preferencia del médico (supervivencia global de 13,2 meses frente a 10,5 meses, respectivamente, IR 0,81 (95% IC 0,067; 0,96),  $p$  nominal = 0,014).

[  
2  
]

El tratamiento de preferencia del médico representa opciones de tratamiento activas que utilizan actualmente los médicos en la práctica clínica real.

Las reacciones adversas más comunes observadas en las pacientes tratadas con eribulina fueron astenia (fatiga), neutropenia, alopecia (pérdida del cabello), neuropatía periférica (hormigueo en brazos y piernas), náuseas y estreñimiento.

Eribulina recibió la aprobación de la Comisión Europea el 17 de marzo de 2011 basándose en los resultados del estudio de fase III EMBRACE. Eribulina está disponible actualmente en 50 países de todo el mundo.

Eisai está comprometido con el desarrollo de nuevos tratamientos altamente efectivos que ayuden a mejorar la vida de las pacientes con cáncer de mama metastásico. Basándose en la experiencia científica, Eisai apoya la investigación básica y preclínica, desarrollando pequeñas moléculas, vacunas terapéuticas, así como terapias biológicas y de soporte para el tratamiento del cáncer en una gran variedad de indicaciones.

## Información para redactores

**Halaven®** (eribulina) Eribulina es un inhibidor no taxano de la dinámica de los microtúbulos indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico que han recibido previamente un mínimo de dos tratamientos quimioterapéuticos para la enfermedad avanzada, el tratamiento previo debe haber incluido una antraciclina y un taxano.

Eribulina pertenece a una clase de agentes antineoplásicos, las halicondrinas, que son productos naturales obtenidos de la esponja marina *Halichondria okadai*. Se cree que funciona mediante la inhibición de la fase de crecimiento de la dinámica de los microtúbulos sin afectar a la fase de acortamiento, secuestrando la tubulina en agregados no productivos.

**Estudio clínico de fase III global (EMBRACE)**<sup>[2]</sup> EMBRACE (Estudio del cáncer de mama con metástasis de Eisai para evaluar el tratamiento de elección del médico [TPC] frente a la eribulina E7389) fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, global, abierto y de dos grupos paralelos diseñado para comparar la supervivencia global en pacientes tratadas con eribulina con el tratamiento de elección del médico (grupo TPC). El TPC se definió como cualquier quimioterapia de agente único, tratamiento hormonal o terapia biológica autorizada para el tratamiento del cáncer, o como la radioterapia o los tratamientos paliativos administrados de acuerdo con las prácticas locales. El estudio incluyó a 762 pacientes con cáncer de mama metastásico que habían recibido previamente un mínimo de dos y un máximo de cinco tratamientos quimioterapéuticos anteriores, incluidos una antraciclina y un taxano. La gran mayoría de las pacientes (96%) del grupo de TPC recibieron quimioterapia.

En la población del estudio de fase III (n=762) se demostró que eribulina prolongaba la supervivencia global 2,5 meses en pacientes sometidas a un tratamiento previo intenso para el cáncer de mama metastásico en comparación con las pacientes sometidas al tratamiento de preferencia del médico (TPC), que representa una combinación de opciones de tratamiento en

la vida real (eribulina 13,1 meses frente a TPC 10,6 meses, IR 0,81 (IC del 95% 0,66, 0,99)  $p=0,041$ ). Los datos actualizados del ensayo fundamental de fase III EMBRACE confirmaron estos resultados, mostrando que las pacientes tratadas con eribulina sobrevivieron una mediana de 2,7 meses más que las pacientes que recibieron el tratamiento de preferencia del médico (supervivencia global de 13,2 meses frente a 10,5 meses, respectivamente, IR 0,81 (IC del 95% 0,66, 0,99)  $p=0,041$ ). Un análisis previsto de las pacientes de la región 1 del estudio (Norteamérica/Europa Occidental/Australia) demostró una mejora significativa de la mediana de supervivencia global con eribulina en comparación con el tratamiento de preferencia del médico de 3,0 meses ( $p$  nominal=0,031).

Las reacciones adversas más comunes observadas en las pacientes tratadas con eribulina en el estudio EMBRACE fueron fatiga (astenia), reducción del número de glóbulos blancos (neutropenia), caída del cabello (alopecia), insensibilidad y hormigueo en brazos y piernas (neuropatía periférica), náuseas y estreñimiento. La neuropatía periférica fue el evento adverso más común en causar la interrupción del tratamiento con eribulina, que se produjo en menos del 5% de las pacientes que participaron en el estudio EMBRACE. La neutropenia solo causó la interrupción del tratamiento con eribulina en el 0,6% de las pacientes. Debido a los graves efectos secundarios, la interrupción del tratamiento y las dosis fue inferior en el grupo de eribulina del estudio frente al grupo que recibió el tratamiento de preferencia del médico.

## Eisai en la oncología

Eisai está comprometido con el desarrollo de nuevos tratamientos altamente efectivos que ayuden a mejorar la vida de las pacientes con cáncer de mama metastásico. Basándose en la experiencia científica, Eisai apoya la investigación básica y preclínica, desarrollando pequeñas moléculas, vacunas terapéuticas, así como terapias biológicas y de soporte para el tratamiento del cáncer en una gran variedad de indicaciones..

## Acerca de Eisai

Eisai es una de las principales compañías farmacéuticas basadas en la investigación y el desarrollo (I+D), y definimos nuestra misión corporativa como "pensar primero en los pacientes y sus familias y aumentar los beneficios que ofrece la atención sanitaria", lo que llamamos cuidado de la salud humana (*hhc*).

Eisai concentra sus actividades de I+D en tres áreas principales:

- Oncología, como tratamientos contra el cáncer, regresión tumoral, supresión tumoral, anticuerpos, etc.
- Neurociencia, como: enfermedad de Alzheimer, epilepsia, dolor y pérdida de peso
- Reacciones vasculares/inmunológicas, como trombocitopenia, artritis reumatoide, soriasis, trastorno intestinal inflamatorio

Con operaciones en Estados Unidos, Asia, Europa y su mercado doméstico de Japón, Eisai da empleo a más de 10.000 personas en todo el mundo. Desde su Centro de Conocimientos de Hatfield (Reino Unido) recientemente ampliado, que ahora incluye nuevas capacidades globales de envasado de alta potencia, Eisai ha expandido recientemente sus operaciones hasta incluir Europa, Oriente Medio, África, Rusia y Oceanía (EMEA). Eisai EMEA tiene operaciones de ventas y marketing en más de 20 mercados, como el Reino Unido, Francia, Alemania, Italia, España, Suiza, Suecia, Irlanda, Austria, Dinamarca, Finlandia, Noruega, Portugal, la República Checa, Eslovaquia, Rusia, los Países Bajos, Bélgica y Oriente Medio

Para obtener más información, visite nuestra página web <http://www.eisai.co.uk>

## Bibliografía

1. SPC Halaven (updated April 2013). Available at: <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/24382> . Last accessed July 2013.
2. Cortes J, O'Shaughnessy J, Loesch D, et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. *The Lancet*. 2011; 377: 914 -923

3. Women's Health Empowerment Program Moscow and Central Russia. [http://www.hsph.harvard.edu/breastandhealth/files/ekaterina\\_bashta.pdf](http://www.hsph.harvard.edu/breastandhealth/files/ekaterina_bashta.pdf). Last accessed September 2013

Job code: Halaven-UK0204a

Date of preparation: September 2013

SOURCE Eisai Europe Limited