

HATFIELD, Reino Unido, October 1, 2013 /PRNewswire/ --

El país con la mayor tasa global de cáncer de mama^[1] da la bienvenida a un tratamiento con beneficios demostrados sobre la supervivencia global

[
2]

Bélgica ha autorizado hoy mismo el reembolso de Halaven® (eribulina) como nuevo tratamiento para pacientes con cáncer de mama metastásico. Comparada con otros agentes quimioterápicos, la eribulina es el primero que, administrado como agente único (monoterapia), es capaz de prolongar la supervivencia global de las pacientes con cáncer de mama avanzado intensamente pretratadas ^[2].

"El acceso a la eribulina en Bélgica es todo un hito para las mujeres con cáncer de mama avanzado", explica el profesor Ahmad Awada, Investigador Principal y Jefe de la Clínica de Oncología Médica del Instituto Jules Bordet en Bruselas (Bélgica). "Muchas de las mujeres con cáncer de mama metastásico necesitan con urgencia nuevas alternativas terapéuticas. La eribulina cubre parcialmente esta necesidad médica no cubierta y proporciona a las pacientes y a los médicos una alternativa que se ha demostrado que mejora la supervivencia global de las pacientes intensamente pretratadas".

Bélgica tiene una de las tasas de cáncer de mama más altas del mundo y cada año se diagnostica un cáncer de mama en una de cada 10 mujeres^[1]. El 30% de estos casos de cáncer de mama cursan con metástasis, con una mortalidad estimada de unas 2.500 mujeres debido a esta enfermedad ^[3].

"Nos complace ver que las autoridades sanitarias de Bélgica reconocen el carácter innovador y la utilidad clínica de la eribulina para las mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o

metastásico. El reembolso de Bélgica subraya la importancia potencial de este tratamiento y es un avance positivo para las mujeres que padecen esta enfermedad. Eisai pretende mantener una estrecha colaboración con las autoridades sanitarias regionales para asegurar que las mujeres de Bélgica puedan acceder rápidamente a un tratamiento que se ha demostrado que mejora la supervivencia global", afirma Dr. Nicolas Kormoss, Director médico para Bélgica y Luxemburgo de Eisai EMEA.

La Comisión Europea autorizó la comercialización de la eribulina el 17 de marzo de 2011 basándose en los resultados del estudio pivotal de fase III EMBRACE (Estudio de Eisai del cáncer de mama metastásico para evaluar el tratamiento de elección del médico (TPC) frente a la eribulina E7389). La eribulina ya está disponible en 50 países de todo el mundo.

En la población del estudio EMBRACE (n=762), se demostró que la eribulina prolongaba 2,5 meses la supervivencia global de las pacientes con cáncer de mama metastásico intensamente pretratadas en comparación con las pacientes que recibieron el tratamiento de elección del médico (TPC), representado por una variedad de opciones terapéuticas de la vida real (eribulina 13,1 meses frente a TPC 10,6 meses, HR 0,81 (IC 95% 0,66, 0,99) $p=0,041$)^[2]. Los datos actualizados del estudio confirmaron estos resultados, poniendo de manifiesto que las pacientes tratadas con eribulina sobrevivían una mediana de 2,7 meses más que las pacientes que recibieron el tratamiento de elección del médico (supervivencia global de 13,2 meses frente a 10,5 meses, respectivamente, HR 0,81 (IC 95% 0,067, 0,96), p nominal=0,014)

[
2
]

. Un análisis definido en el protocolo de las pacientes de la región 1 del estudio (América del Norte
/Europa Occidental/
Australia

) demostró una mejora significativa de la supervivencia global con eribulina frente al tratamiento de elección del médico de 3,0 meses ($p=0,009$)

[
2
]

.

Las reacciones adversas más comunes observadas en las pacientes tratadas con eribulina fueron: astenia (fatiga), neutropenia, alopecia (pérdida del cabello), neuropatía periférica (entumecimiento y hormigueo en brazos y piernas), náuseas y estreñimiento^[2].

Eisai tiene el compromiso de desarrollar y proporcionar nuevos tratamientos beneficiosos para ayudar a mejorar las vidas de los enfermos de cáncer. Su experiencia científica dota a Eisai de una capacidad global para llevar a cabo estudios de investigación básica y preclínicos, y para desarrollar moléculas de pequeño tamaño, vacunas terapéuticas y fármacos para el tratamiento biológico y de soporte del cáncer en múltiples 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, salvo que no fueran apropiados para estos pacientes-

Eribulina pertenece a una nueva 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 dinámica de los microtúbulos en la fase de crecimiento sin afectar a la fase de acortamiento, secuestrando la tubulina en agregados no productivos. La investigación indica que eribulina podría tener un efecto inhibidor sobre la metástasis tumoral mediante la supresión los conjuntos de genes de la transición epitelio-mesenquimal (TEM)

[

4]

,

[

5]

,

[

6]

. La TEM es un fenómeno en el que las células adquieren características que les permiten desarrollarse hasta convertirse en tumores y tiene mucha importancia en la infiltración y la metástasis del cáncer.

Un análisis posterior del mecanismo de acción de eribulina ha mostrado que eribulina también mejora la perfusión sanguínea en los tejidos tumorales, lo que significa que aumenta la cantidad de oxígeno disponible para los tumores^[7]. Cuando se priva de oxígeno a los tumores, es más probable que estos metastaticen y por lo tanto eribulina actúa inhibiendo la metástasis. Después del tratamiento con eribulina, los tumores fueron menos agresivos e invasivos.

Estudio clínico de fase III global (EMBRACE)^[2]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 en monoterapia, tratamiento hormonal o terapia biológica autorizada para el tratamiento del cáncer, o como la radioterapia o los tratamientos paliativos administrados según la práctica local. 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, para la enfermedad avanzada. 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 con cáncer de mama metastásico intensamente pretratadas en comparación con las pacientes sometidas al tratamiento de elección 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, HR 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 elección del médico (supervivencia global de 13,2 meses frente a 10,5 meses, respectivamente, HR 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 que causó con mayor frecuencia 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. La interrupción del tratamiento y la reducción de las dosis debido a los efectos secundarios graves, fueron menos frecuente en el grupo de eribulina del estudio que en el grupo que recibió el tratamiento de elección del médico.

Cada año se diagnostica cáncer de mama a más de 300.000 mujeres en Europa, de las que cerca de una tercera parte presentan con posterioridad metástasis^{[8].}^[9]. El cáncer de mama metastásico es un estadio avanzado de la enfermedad que se produce cuando el cáncer se extiende fuera de la mama a otras partes del cuerpo.

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 moléculas de pequeño tamaño, 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 EMEA de Hatfield (Reino Unido), 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. http://www.wcrf-uk.org/research/cancer_statistics/world_cancer_statistics_breast_cancer.php
Last accessed August 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. Globocan 2008 statistics. <http://globocan.iarc.fr/factsheet.asp#WOMEN> [<http://globocan.iarc.fr/factsheet.asp>].
Last accessed July 2013
4. McCracken P.J, Ito. K, Yanagimachi M, et al. Eribulin alters vascular function in human triple-negative (TN) breast MX-1 and MDA-MB-231 tumor xenograft models as measured by DCE-MRI. AACR abstract 2013 abstract # 4502
5. Dezso Z, Oestreicher J, Weaver A et al. Gene expression profiling (GEP) reveals Epithelial

Mesenchymal Transition (EMT) genes selectively differentiating eribulin sensitive breast cancer cell lines. AACR abstract 2013 abstract # 1522

6. AgoulNIK SI, Oestreicher JL, Taylor NH et al. Eribulin and Paclitaxel differentially affect gene expression profiling of blood vessel cells and in vitro angiogenesis in co-cultures of human endothelial cells with pericytes. AACR abstract 2013 abstract # 3830

7. Matsui J, Toyama O, Ino M et al. Eribulin caused re-modeling of tumor vasculature altering gene expression profiling in angiogenesis and Epithelial Mesenchymal Transition (EMT) signaling pathway of host cells within human breast cancer cell (BCC) xenografts in nude mice. AACR abstract 2013 abstract # 1413

8. World Health Organization. Atlas of Health in Europe. 2003. World Health Organization, Regional Office of Europe, Copenhagen, Denmark .

9. Cancer Research UK. Breast cancer incidence statistics. <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/types/breast/incidence/#world>
. Last accessed
April 2013

Fecha de preparación: octubre de 2013

Código de trabajo: Halaven-0213b

SOURCE Eisai Europe Limited