

DARMSTADT, Alemanha e AMSTERDAM, 3 de outubro de 2013 /PRNewswire/ -- Merck Serono, divisão biofarmacêutica da Merck, anunciou hoje que o grupo investigador cooperativo alemão AIO, (Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie) apresentou novos dados do estudo clínico de fase III, cabeça-a-cabeça, FIRE-3, o qual mostrou melhora clinicamente relevante de cetuximabe mais FOLFIRI versus bevacizumabe mais FOLFIRI no tratamento em primeira linha do câncer colorretal metastático (CCRM) em pacientes com tumores RAS selvagem.

1

Os novos dados, a partir de uma análise exploratória pré-planejada, foram apresentados no Congresso Europeu de Câncer 2013 (ECCO-ESMO-ESTRO). A análise demonstra aumento de 7,5 meses na sobrevida global mediana em pacientes com CCRM com tumores RAS selvagem (n=342), definido como não apresentando mutações nos *exon2*, 3 e 4 do KRAS e NRAS), recebendo FOLFIRI mais cetuximabe na 1ª linha em comparação a pacientes que receberam FOLFIRI mais bevacizumabe (SGm: 33,1 meses

versus

25,6 meses, respectivamente; razão de risco [HR]: 0,70; p = 0,011). Em uma análise

post hoc

, no grupo de pacientes com qualquer mutação RAS (n = 178), os pacientes que receberam na 1ª linha FOLFIRI mais cetuximabe alcançaram SGm de 20,3 meses

versus

20,6 meses no grupo que foi tratado com FOLFIRI mais bevacizumabe (HR: 1,09; 95% IC 0,78–1,52; p = 0,60).

1

Conforme apresentado anteriormente na reunião anual da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) 2013 e no Congresso Mundial sobre Câncer Gastrointestinal 2013, o objetivo primário do estudo, a taxa de resposta objetiva baseada na leitura dos investigadores, em pacientes com tumores KRAS *exon2* selvagem, não foi atingido^{2,3}. No grupo de pacientes com tumores KRAS *exon2* selvagem, foi observado um cruzamento esperado e equilibrado ou continuação além da progressão no que diz respeito a tratamentos biológicos subsequentes em terapia de 2ª linha (sejam anticorpos anti-receptor para fator de crescimento epidérmico

(EGFR) ou bevacizumabe). Também não foram observados grandes desequilíbrios no que diz respeito a quimioterapias usadas no tratamento em segunda linha. É importante notar que este resultado não está totalmente maduro (taxa de evento de 57% na população com intenção de tratamento com KRAS exon2 selvagem) e será atualizado no devido tempo.

2

"Esses novos dados do estudo de fase III FIRE-3 apresentam aumento de sobrevida global mediana de 7,5 meses chegando a 33,1 meses no câncer colorretal metastático quando utilizado cetuximabe mais FOLFIRI na primeira linha em comparação ao uso de FOLFIRI mais bevacizumabe. Tal aumento representa uma mudança de paradigma no tratamento do CCRm, desde a introdução dos anticorpos monoclonais", disse o Professor Volker Heinemann da Universidade Ludwig-Maximilians de Munique e investigador principal do FIRE-3. "Juntamente com *insights* de outros estudos recentes e relevantes, estes resultados sugerem que o tratamento em 1ª linha em pacientes com tumores RAS selvagem deve incluir uma terapia anti-EGFR."

"Estes resultados continuam reforçando o valor de cetuximabe como tratamento de primeira linha para o câncer colorretal metastático e demonstra que a determinação do estado do RAS ajuda identificar os pacientes que são mais suscetíveis de serem beneficiados pelo uso do cetuximabe," disse a Dra. Annalisa Jenkins, Chefe de Desenvolvimento de Drogas e Remédios em Geral da Merck Serono. "Análises de biomarcadores adicionais estão sendo realizadas em estudos centrais do cetuximabe, CRYSTAL e OPUS, a fim de elucidar ainda mais o papel das mutações RAS nestes pacientes."

[Leia aqui](#) o release completo.

Mais informações:

Cristiane Santos csantos@llorenteycuenca.com 11 3587 1226 / 11 99623-5838

Anatricia Borges aborges@llorenteycuenca.com 21 3897 6406

Written by Australian Business

FONTE Merck Serono

SOURCE Merck Serono