

INAVOLISIB, EL NUEVO FÁRMACO QUE MEJORA TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA

MEDICINA. El medicamento, que aún se encuentra en fase de ensayo clínico, se combina con el tratamiento estándar que se realiza para la enfermedad.

Efe

Un nuevo fármaco, denominado inavolisib, mejora el tratamiento y la supervivencia en pacientes con cáncer de mama metastásico con mutaciones en el gen PIK3CA si se combina con el tratamiento estándar de medicamentos.

La aplicación de este nuevo fármaco es el resultado de un ensayo clínico fase 3 realizado por investigadores del Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO) de Barcelona.

Los resultados del estudio han sido presentados hoy en el congreso de la Sociedad Americana de Oncología Médica (ASCO) que se celebra del 30 de mayo al 3 de junio en Chicago (EEUU) y, en paralelo, han sido publicados en la revista *The New England Journal of Medicine*.

El ensayo clínico ha demostrado que, añadir inavolisib a la

combinación de los fármacos habituales palbociclib y fulvestrant, mejora significativamente la supervivencia global en pacientes con cáncer de mama ER+ HER2- resistente a terapia endocrina y que presentan mutaciones en el gen PIK3CA.

SUPERVIVENCIA

La supervivencia global de las pacientes tratadas con la triple combinación fue de 34 meses de mediana, frente a los 27 meses en las pacientes que recibieron palbociclib y fulvestrant más placebo.

El estudio ha sido realizado por un equipo de investigadores oncólogos del Hospital Universitario Vall d'Hebron, del Grupo de Cáncer de Mama del VHIO.

El mismo equipo ha presentado también en el congreso ASCO, otro ensayo en fase I/II que apoya el uso de inavolisib en pacientes prediabéticas u obesas con cáncer de mama

metastásico RH+ HER2- con mutaciones en el gen PIK3CA.

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente en mujeres en todo el mundo, con un diagnóstico estimado de 2,3 millones de pacientes en 2022, y, aproximadamente, el 70 % de los tumores de mama son del tipo RH+ HER2.

Las alteraciones en el gen PIK3CA afectan a entre el 35 y el 40 % de los tumores de mama RH+ y se asocian a un mal pronóstico en cáncer de mama metastásico.

En tumores RH+ HER2- metastásicos, la primera línea de tratamiento estándar son los inhibidores de CDK4/6 en combinación con terapia endocrina.

Sin embargo, cuando las pacientes presentan una recaída durante el tratamiento endocrino adyuvante, o en los 12 meses siguientes a su finalización, seguir tratando a estas pacientes continúa siendo un desafío clínico.



EL FÁRMACO ORAL INHIBE EL GEN PIK3CA.

GEN PIK3CA

Inavolisib es un fármaco oral con capacidad selectiva para inhibir PIK3CA y para desencadenar específicamente la degradación de la proteína PI3Ka mutante.

En este ensayo, el equipo de investigación evaluó si añadir inavolisib al tratamiento con palbociclib y fulvestrant tenía mejores resultados clínicos que añadir placebo a esta combinación estándar.

En el estudio participaron 325 pacientes con cáncer de mama RH+ HER2- avanzado o

metastásico con alteraciones en PIK3CA y que habían progresado a la terapia endocrina en el contexto adyuvante.

En una publicación anterior en *The New England Journal of Medicine* el equipo de investigación ya demostró que esta nueva combinación proporcionaba un control duradero y bien tolerado de la enfermedad.

Pero los resultados del estudio presentado ahora ofrecen datos adicionales que demuestran que el triplete mejora significativamente la superviven-

cia global para este subgrupo de pacientes.

El tiempo hasta que fue necesario tratar a las pacientes con quimioterapia también se retrasó considerablemente (unos 2 años) con la adición de inavolisib a palbociclib-fulvestrant.

Inavolisib aún no está disponible para su uso fuera de ensayos clínicos, pero ha sido aprobado ya en esta indicación por la agencia norteamericana FDA y está actualmente en evaluación por la Agencia Europea del Medicamento. **cs**