



Nota de Prensa

Daiichi Sankyo España, S.A.U.
Paseo Club Deportivo, nº 1
Edificio 14, bajo izquierda
28223 Pozuelo de Alarcón
Madrid
Tel. +34 91 5399911
Fax +34 91 5284423
info@daiichi-sankyo.es
www.daiichi-sankyo.es

DS-8201 (trastuzumab deruxtecan) demostró una tasa de respuesta tumoral del 60,9% en el ensayo clínico pivotal fase II en cáncer de mama metastásico HER2 positivo

11.12.2019

[Oncología](#)

- **DS-8201 de Daiichi Sankyo y AstraZeneca demostró resultados prometedores con una mediana de duración de la respuesta de 14,8 meses y de supervivencia libre de progresión de 16,4 meses**

Tokyo, Munich y Basking Ridge, NJ – (11 de diciembre de 2019) – Daiichi Sankyo Company, Limited (en adelante, Daiichi Sankyo) y AstraZeneca presentaron hoy datos positivos detallados del estudio DESTINY-Breast01, un ensayo clínico pivotal fase II global, de un solo grupo brazo de tratamiento con DS-8201 (trastuzumab deruxtecan), un medicamento inmunoconjugado (ADC) en investigación que está dirigido a HER2, en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo. Los datos formaban parte del programa para la prensa del Simposio sobre Cáncer de Mama de San Antonio 2019 (#SABCS19) y se publicaron simultáneamente online en *The New England Journal of Medicine*.

La tasa de respuesta objetiva (TRO), que era la variable principal, confirmada por un comité de revisión central independiente, fue del 60,9% con DS-8201 en monoterapia (5,4 mg/kg) en pacientes con cáncer de

mama metastásico HER2 positivo que habían recibido previamente dos o más regímenes dirigidos a HER2. La tasa de control de la enfermedad (TCE) alcanzada en las pacientes fue del 97,3%, con una mediana de duración de la respuesta (DR) de 14,8 meses (rango 13,8 – 16,9) y de supervivencia libre de progresión de 16,4 meses (rango 12,7 – no alcanzada). No se ha alcanzado todavía la mediana de supervivencia global (SG) con una tasa de supervivencia estimada del 86% a un año para las pacientes tratadas con DS-8201. Los resultados fueron consistentes en todos los subgrupos de pacientes.

Las pacientes tratadas con DS-8201 en el estudio DESTINY-Breast01 habían recibido una mediana de seis regímenes previos para la enfermedad metastásica (rango 2 – 27), que incluían ado-trastuzumab emtansina (T-DM1) (100 %), trastuzumab (100 %), pertuzumab (65,8 %), otras terapias anti-HER2 (54,3 %), hormonoterapias (48,9 %) y otras terapias sistémicas (99,5 %). La mediana de duración del tratamiento con DS-8201 fue de 10 meses (rango: 0,7 – 20,5 meses) y la correspondiente a la duración del seguimiento fue de 11,1 meses (rango: 0,7 -19,9). Hasta la fecha de corte de datos del 1 de agosto de 2019, el 42,9 % de las pacientes continuaban recibiendo el tratamiento.

El perfil de seguridad y tolerabilidad de DS-8201 en el estudio DESTINY-Breast01 fue consistente con el observado en el ensayo clínico fase I. Los eventos adversos más frecuentes de grado ≥ 3 originados durante el tratamiento fueron: disminución del recuento de neutrófilos (20,7%), anemia (8,7%), náuseas (7,6%), disminución del recuento de leucocitos (6,5%), disminución del recuento de linfocitos (6,5%) y fatiga (6%). En general, el 13,6% de las pacientes presentaron enfermedad pulmonar intersticial (EPI) confirmada relacionada con el tratamiento, que se determinó en la revisión independiente. Estos eventos fueron principalmente de grado 1 o 2 (10,9%), hubo uno de grado 3 (0,5%) y ninguno de grado 4. Se determinó que cuatro muertes (2,2%) fueron debidas a EPI.

La solicitud para registro de DS-8201 para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo fue aceptada recientemente con una revisión prioritaria por la U.S. Food and Drug Administration (FDA). Se ha presentado también una solicitud para registro al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón.

“Estos resultados son particularmente sorprendentes, puesto que DS-8201 logró un alto porcentaje de reducción del tumor duradera en las pacientes, en la mayoría de las cuales se habían agotado muchas, si no todas, de las terapias estándar para el cáncer de mama metastásico HER2,” manifestó Ian E. Krop, MD, PhD, Associate Chief, Division of Breast Oncology, Susan F. Smith Center for Women's Cancers, Dana-Farber Cancer Institute. “Estamos entusiasmados con estos resultados y con el potencial de que ayuden a las pacientes en este estadio avanzado del cáncer de mama.”

“La solidez de los resultados pivotaes y la consistencia con los datos de DS-8201 presentados previamente, destacan aún más que este medicamento inmunoconjugado diseñado específicamente dirigido a HER2, , está cumpliendo su objetivo de mejorar la eficacia en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo,” declaró Antoine Yver, MD, MSc, Executive Vice President and Global Head, Oncology Research and Development, Daiichi Sankyo.

“Las respuestas clínicamente significativas y duraderas observadas en estas pacientes demuestran el potencial de DS-8201 para establecer un nuevo tratamiento de referencia,” manifestó José Baselga, MD, PhD, Executive Vice President, R&D Oncology, AstraZeneca. “Estos resultados son esperanzadores, puesto que las mujeres en esta fase avanzada de la enfermedad han tolerado ya múltiples terapias previas para cáncer de mama metastásico HER2 positivo.”

Resumen de los resultadosⁱ	
Variable de eficacia	Total pacientes evaluables (n=184)ⁱⁱ

TRO (%) (95% CI)	60,9 (53,4-68)
RC (%) ⁱⁱⁱ	6,0
RP (%) ⁱⁱⁱ	54,9
EE (%) ⁱⁱⁱ	36,4
PE (%)	1,6
TBC (%) ^{iv}	76,1 (69,3-82,1)
Mediana DR (IC 95%)	14,8 meses (13,8-16,9)
Mediana SLP (IC 95%)	16,4 meses (12,7-NE)
Mediana SG (IC 95%)	NE (NE-NE)
SG estimada a 12 meses (%) (IC 95%)	86 (80-91)

IC, intervalo de confianza; RC, respuesta completa; RP, respuesta parcial; EE, estabilización de la enfermedad; PE, progresión de la enfermedad; TBC, tasa de beneficio clínico; NE, no estimable

ⁱ Evaluados por un comité de revisión central independiente

ⁱⁱ 5,4 mg/kg

ⁱⁱⁱ TCE, tasa de control de la enfermedad (que equivale a RC + RP + EE) del 97,3% (IC 95%, 93,8-99,1)

^{iv} Respuestas de más de seis meses de duración

Acerca de HER2

HER2 es una proteína promotora del crecimiento celular, miembro de la familia de receptores de tirosina quinasa, que se encuentra en la superficie de algunas células tumorales y está asociada con enfermedad agresiva y pronóstico desfavorable en pacientes con cáncer de mama.^[1] Para considerar que un tumor es HER2 positivo, se suelen analizar las células tumorales con uno de estos dos métodos: inmunohistoquímica (IHC) o hibridación fluorescente *in situ* (FISH). Los resultados del análisis IHC se notifican de la siguiente manera: 0, IHC 1+, IHC 2+ o IHC 3+.² Se considera que el estado de HER2 es positivo si el resultado es IHC 3+ y/o hay amplificación en FISH.²

Acerca del cáncer de mama HER2 positivo

Aproximadamente uno de cada cinco cánceres de mama es HER2 positivo.^{[2][3]} A pesar de los recientes avances y la aprobación de nuevos medicamentos, sigue existiendo una importante necesidad médica no cubierta para las pacientes con cáncer de mama metastásico avanzado HER2 positivo.^{[4][5]} Esta enfermedad sigue siendo incurable y finalmente las pacientes presentan progresión tras recibir los tratamientos disponibles.^{4,5}

Acerca del estudio DESTINY-Breast01

[DESTINY-Breast01](#) es un ensayo clínico pivotal fase II global, multicéntrico, abierto, con un solo brazo de tratamiento y de dos partes, para evaluar la seguridad y eficacia de DS-8201 en pacientes con cáncer de mama inoperable y/o metastásico HER2 positivo, tratadas previamente con ado-trastuzumab emtansina. La variable de valoración principal del estudio es la tasa de respuesta objetiva, determinada por un comité de revisión central independiente. Los objetivos secundarios incluyen: duración de la respuesta, tasa de control de la enfermedad, tasa de beneficio clínico, supervivencia libre de progresión y supervivencia global. La inclusión de pacientes en el estudio DESTINY-Breast01 se completó en septiembre de 2018 con 184 pacientes en más de 100 centros de Norteamérica, Europa, Japón y otros países de Asia.

Acerca de DS-8201

DS-8201 (conocido como fam-trastuzumab deruxtecan sólo en EE.UU. y como trastuzumab deruxtecan en otros países) es el producto líder de la franquicia de investigación ADC de Daiichi Sankyo Cancer Enterprise y el programa más avanzado de la plataforma científica ADC de AstraZeneca.

Hay un amplio programa de desarrollo clínico de DS-8201 en curso en todo el mundo, que comprende cinco ensayos clínicos pivotaes en cáncer de mama y gástrico metastásico con expresión de HER2, incluyendo un estudio en pacientes con cáncer de mama metastásico y nivel bajo de expresión de HER2 (baja expresión de HER2). Se están llevando a cabo ensayos clínicos de fase II en cáncer colorrectal avanzado con expresión de HER2, así como en cáncer de pulmón no microcítico no escamoso metastásico con sobreexpresión o mutación de HER2. Hay también estudios en curso en combinación con otros tratamientos antineoplásicos, tales como inmunoterapia.

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) concedió recientemente una revisión de prioridad para la solicitud de licencia para productos biológicos (BLA) para DS-8201 para el tratamiento del cáncer de mama metastásico HER2 positivo. DS-8201 había recibido previamente las designaciones de terapia innovadora (Breakthrough Therapy) y Fast Track. Se ha presentado también al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón una solicitud para registro de DS-8201 para el tratamiento del cáncer de mama metastásico HER2 positivo. El MHLW de Japón había concedido previamente a DS-8201 la designación SAKIGAKE para el tratamiento del cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado HER2 positivo.

DS-8201 es un agente en investigación que no ha sido aprobado todavía para ninguna indicación en ningún país.

Acerca de Daiichi Sankyo y AstraZeneca

En marzo de 2019, Daiichi Sankyo y AstraZeneca establecieron un acuerdo de colaboración global para desarrollar y comercializar conjuntamente DS-8201 como nuevo medicamento potencial en todo el mundo, excepto en Japón, donde Daiichi Sankyo mantendrá los derechos exclusivos. Daiichi Sankyo será responsable únicamente de la fabricación y el suministro

Acerca de Daiichi Sankyo Cancer Enterprise

La misión de Daiichi Sankyo Cancer Enterprise es aprovechar nuestra ciencia innovadora de clase mundial e ir más allá del pensamiento tradicional para crear tratamientos que proporcionen resultados significativos para los pacientes con cáncer. Nos comprometemos a transformar la ciencia en valor para los pacientes y este sentido del deber transmite todo lo que hacemos. Anclados en tres pilares, que incluyen nuestras franquicias de investigación de inmunoconjugados, leucemia mieloide aguda y ciencia innovadora, nuestro objetivo es ofrecer siete nuevas entidades moleculares distintas durante ocho años, entre 2018 y 2025. Nuestros potentes motores de investigación incluyen dos laboratorios de biología/inmuno-oncología y moléculas pequeñas en Japón, y Plexxikon Inc., nuestro centro de I + D orientado a la estructura de moléculas pequeñas en Berkeley, California. Para obtener más información, visite: www.DSCancerEnterprise.com.

Acerca de AstraZeneca Oncología

AstraZeneca cuenta con una amplia y sólida experiencia en Oncología y un portfolio en rápido crecimiento con nuevos medicamentos que tienen el potencial de transformar la vida de los pacientes y el futuro de la Compañía. Con al menos seis nuevos medicamentos que se lanzarán entre 2014 y 2020, y un sólido pipeline de pequeñas moléculas y productos biológicos en desarrollo, estamos comprometidos con el

avance de la Oncología como un motor clave de crecimiento de AstraZeneca, centrada específicamente en los cánceres de pulmón, ovario, mama y los cánceres hematológicos. Además de nuestras principales actividades, buscamos de forma activa colaboraciones innovadoras e inversiones que aceleren los resultados de nuestra estrategia, como pone de manifiesto nuestra inversión en Acerta Pharma en Hematología.

Aprovechando el poder de cuatro plataformas científicas: Inmuno-Oncología, Tumor Drivers y Resistencia, Respuesta al Daño del ADN y Fármacos de Conjugados de Anticuerpos, así como liderando el desarrollo de terapias personalizadas en combinación, AstraZeneca tiene la visión de redefinir el tratamiento del cáncer y algún día poder eliminarlo como causa de muerte.

Sobre Daiichi Sankyo

El grupo Daiichi Sankyo se dedica a la creación y el suministro de medicamentos innovadores para mejorar los tratamientos de referencia y abordar las necesidades médicas diversificadas y no cubiertas de los pacientes a nivel mundial, aprovechando nuestra ciencia y tecnología de clase mundial. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 15.000 empleados en todo el mundo aprovechan un rico legado de innovación y un sólido pipeline de nuevos medicamentos prometedores para ayudar a las personas. Además de contar con una sólida cartera de medicamentos para enfermedades cardiovasculares, según el objetivo de la Visión 2025 del Grupo de llegar a ser “una compañía farmacéutica innovadora global con ventaja competitiva en oncología”, Daiichi Sankyo se centra principalmente en aportar nuevas terapias en oncología, así como en otras áreas de investigación centradas en enfermedades raras y trastornos autoinmunes. Para obtener más información, visite:

www.daiichisankyo.com.

Sobre AstraZeneca

AstraZeneca es una compañía farmacéutica global e innovadora centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos bajo prescripción médica, principalmente para el tratamiento de enfermedades en tres áreas de terapéuticas: Oncología, Cardiovascular, Renal y Metabolismo, y Respiratorio. La ciencia y las personas están en el centro de todas las acciones que la compañía lleva a cabo. AstraZeneca es Top Employer en España y en Europa y opera en más de 100 países y sus medicamentos innovadores son usados por millones de pacientes en todo el mundo.

Para más información: <http://www.astrazeneca.es/>

Contactos medios comunicación:

Global/EE.UU.:

Jennifer Brennan

Daiichi Sankyo, Inc.

jbrennan2@dsi.com

+1 908 992 6631 (oficina)

+1 201 709 9309 (móvil)

Unión Europea:

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



Lydia Worms

Daiichi Sankyo Europe GmbH

lydia.worms@daiichi-sankyo.eu

+49 (89) 7808751

Japón:

Koji Ogiwara

Daiichi Sankyo, Co., Ltd

ogiwara.koji.ay@daiichisankyo.co.jp

+81 3 6225 1126 (oficina)

Departamento de Comunicación de AstraZeneca España:

Katja Soto

Tel: 91 301 90 59

katja.soto@astrazeneca.com

Contacto para relaciones con inversores:

DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp

Daiichi Sankyo

2022-07-15 12:04:58

DS-8201 (trastuzumab deruxtecan) demostró una tasa de respuesta tumoral del 60,9% en el ensayo clínico pivotal

Referencias

- [1] American Cancer Society. Breast Cancer HER2 Status. Available at www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/breast-cancer-her2-status.html. Accessed August 2019.
- [2] Tandon A, *et al.* HER-2/neu Oncogene Protein and Prognosis in Breast Cancer. *J Clin Oncol.* 1989;7(8):1120-8.
- [3] Sledge G, *et al.* Past, Present, and Future Challenges in Breast Cancer Treatment. *J Clin Oncol.* 2014;32(19):1979-1986.
- [4] de Melo Gagliato D, *et al.* Mechanisms of Resistance and Sensitivity to Anti-HER2 Therapies in HER2+ Breast Cancer. *Oncotarget.* 2016;7(39):64431-46.
- [5] National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines. Breast Cancer. Available at nccn.org. Accessed August 2019.

Share

- [Download as PDF](#)