

El CHMP recomienda la aprobación de trastuzumab deruxtecan en la UE para el tratamiento del cáncer de mama metastásico HER2 positivo

- La recomendación está basada en los resultados positivos del estudio DESTINY-Breast01, que demostró respuestas duraderas en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo previamente tratado

Madrid – (14 diciembre de 2020) – Trastuzumab deruxtecan de Daiichi Sankyo Company, Limited (en adelante, Daiichi Sankyo) y AstraZeneca, ha recibido una recomendación para la autorización de comercialización condicional en la Unión Europea (UE) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo que han recibido dos o más terapias anti-HER2 previas.

En Europa se diagnostican anualmente unos 520.000 casos de cáncer de mama en mujeres y aproximadamente uno de cada cinco es HER2 positivo.^{[1][2][3]} El impacto de la enfermedad es significativo, puesto que el cáncer de mama es responsable de más de 137.000 muertes al año.¹

Tras la revisión de la solicitud según el procedimiento de evaluación acelerada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió una opinión positiva basándose en los resultados del ensayo clínico pivotal de fase II DESTINY-Breast01, que se publicaron en *The New England Journal of Medicine*, y en los del estudio de fase I publicados en *The Lancet Oncology*. En el estudio DESTINY-Breast01, trastuzumab deruxtecan demostró una actividad clínicamente significativa y duradera en pacientes que habían recibido dos o más terapias anti-HER2 previas. El perfil de seguridad y la tolerabilidad de trastuzumab deruxtecan observados en el estudio DESTINY-Breast01 fueron consistentes con los evidenciados en el estudio de fase I.

La semana pasada, en el Simposio sobre Cáncer de Mama de San Antonio (SABCS) de 2020, se presentaron los resultados de un análisis actualizado del estudio DESTINY-Breast01, que corroboran la eficacia duradera, el perfil de seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de trastuzumab deruxtecan,

“Las respuestas duraderas que observamos en el estudio DESTINY-Breast01 no se habían visto previamente en el entorno de estas pacientes,” manifestó el Dr. José Baselga, Executive Vice President, Oncology R&D de AstraZeneca. *“Si es aprobado por la Comisión Europea, los médicos de Europa tendrán una importante nueva opción de tratamiento para las pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo previamente tratado.”*

“La opinión positiva del CHMP es alentadora, dada la importante necesidad médica no cubierta en las pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo” declaró Gilles Gallant, BPharm, PhD, FOPQ, Senior Vice President, Global Head, Oncology Development, Oncology R&D de Daiichi Sankyo. *“Trastuzumab deruxtecan ya está disponible en EE.UU. y Japón para las pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo y ahora estamos más cerca de conseguir que este importante medicamento nuevo llegue a las pacientes de Europa.”*

La opinión positiva del CHMP será revisada ahora por la Comisión Europea, que tiene la autoridad de conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos en la UE.

Acerca del cáncer de mama HER2 positivo

En Europa se diagnostican anualmente unos 520.000 casos de cáncer de mama y aproximadamente uno de cada cinco es HER2 positivo.^{1,2,3}

HER2 es una proteína promotora del crecimiento celular, miembro de la familia de receptores de tirosina quinasa, que está expresada en la superficie de muchos tipos de tumores, incluyendo cáncer de mama,

gástrico, pulmón y colorrectal. La sobreexpresión de HER2 puede estar relacionada con una alteración específica del gen HER2 que se conoce como amplificación de HER2 y está asociada generalmente con enfermedad agresiva y un pronóstico desfavorable en cáncer de mama.[\[4\]](#)

En las pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo siguen existiendo importantes necesidades clínicas no cubiertas. La enfermedad sigue siendo incurable cuando las pacientes manifiestan finalmente progresión de la enfermedad tras recibir las opciones de tratamiento disponibles actualmente. [\[5\]](#)
[\[6\]](#)

Acerca del estudio DESTINY-Breast01

El estudio DESTINY-Breast01 es un ensayo clínico pivotal de fase II global, multicéntrico, abierto, con un solo grupo y de dos partes, para evaluar la seguridad y eficacia de trastuzumab deruxtecan en pacientes con cáncer de mama no resecable y/o metastásico HER2 positivo que han sido tratadas previamente con trastuzumab emtansina. El objetivo primario del estudio es la tasa de respuesta objetiva, determinada por un comité de revisión central independiente. Los objetivos secundarios incluyen la duración de la respuesta, tasa de control de la enfermedad, tasa de beneficio clínico, supervivencia libre de progresión y supervivencia global.

Acerca de trastuzumab deruxtecan

Trastuzumab deruxtecan es un fármaco inmunoconjugado (ADC) dirigido a HER2. Diseñado utilizando la tecnología patentada DXd ADC de Daiichi Sankyo, trastuzumab deruxtecan es el ADC líder de la cartera de oncología de Daiichi Sankyo y el programa más avanzado de la plataforma científica de ADC de AstraZeneca.

Los ADC son medicamentos dirigidos contra el cáncer que distribuyen la quimioterapia citotóxica a las células tumorales mediante un enlace acoplado a un anticuerpo monoclonal que se une a una diana específica expresada en las células tumorales. Trastuzumab deruxtecan está compuesto por un anticuerpo monoclonal dirigido a HER2 unido a un nuevo inhibidor de la topoisomerasa I mediante un enlace formado por tetrapéptidos.

Trastuzumab deruxtecan (5,4 mg/kg) ha sido aprobado en EE.UU. y Japón para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo que han recibido dos o más terapias anti-HER2 previas, basándose en los resultados del estudio DESTINY-Breast01.

Trastuzumab deruxtecan (6,4 mg/kg) ha sido aprobado también en Japón para el tratamiento de pacientes con cáncer gástrico no resecable avanzado o recurrente HER2 positivo que han manifestado progresión de la enfermedad tras quimioterapia, basándose en los resultados del estudio DESTINY-Gastric01.

Acerca del programa de desarrollo clínico de trastuzumab deruxtecan

Hay un amplio programa de desarrollo clínico en curso en todo el mundo, que comprende nueve ensayos clínicos pivotaes en los que se evalúa la eficacia y seguridad de trastuzumab deruxtecan en monoterapia en diversos tipos de tumores con alteraciones de HER2, incluidos cáncer de mama, gástrico y de pulmón. Hay también estudios en curso en combinación con otros tratamientos antineoplásicos, tales como inmunoterapia.

En octubre de 2020, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) concedió a trastuzumab deruxtecan la revisión de prioridad para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UJE) no resecable o metastásico HER2 positivo. En mayo de 2020, trastuzumab deruxtecan recibió la designación de *Breakthrough Therapy* (BTD, terapia innovadora) y de medicamento huérfano (*Orphan Drug Designation*, ODD) para cáncer gástrico, incluido adenocarcinoma de la UJE.

En julio de 2020, el CHMP de la EMA concedió a trastuzumab deruxtecan una evaluación acelerada para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable metastásico HER2 positivo que han recibido dos o más terapias previas anti-HER2.

En mayo de 2020, trastuzumab deruxtecan recibió también la designación de *Breakthrough Therapy* (BTD) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutación HER2 y que han manifestado progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia basada en platino.

Acerca de la colaboración entre Daiichi Sankyo y AstraZeneca

Daiichi Sankyo y AstraZeneca establecieron un acuerdo de colaboración global para desarrollar y comercializar conjuntamente trastuzumab deruxtecan (un ADC dirigido a HER2) en marzo de 2019, y datopotamab deruxtecan (DS-1062; un ADC dirigido a TROP2) en julio de 2020, excepto en Japón, donde Daiichi Sankyo mantiene los derechos exclusivos. Daiichi Sankyo es responsable de la fabricación y el suministro de trastuzumab deruxtecan y datopotamab deruxtecan.

Acerca de 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. [Twitter Daiichi Sankyo ES](#)

Acerca de AstraZeneca en Oncología

AstraZeneca cuenta con una amplia y sólida experiencia en Oncología y un portafolio en rápido crecimiento con nuevos medicamentos con el fin de transformar la vida de los pacientes y el futuro de la Compañía. Con siete nuevos medicamentos lanzados entre 2014 y 2020, y un amplio pipeline de moléculas pequeñas y productos biológicos en desarrollo, la Compañía está comprometida con el avance de la Oncología como un motor clave de crecimiento de AstraZeneca, centrada en los cánceres de pulmón, ovario, mama y los cánceres hematológicos.

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

Acerca de 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 terapéuticas: Oncología; Cardiovascular, Renal y Metabolismo; y Respiratorio e Inmunología. Con sede en Cambridge (Reino Unido), AstraZeneca opera en más de 100 países y sus medicamentos innovadores son utilizados por millones de pacientes en todo el mundo.

AstraZeneca es Top Employers en España y en Europa y ha sido distinguida con el certificado EFR de Empresa Familiarmente Responsable.

Para más información: astrazeneca.es [Twitter AstraZeneca España](#)

Referencias

[1] GLOBOCAN 2018 Graph production: [IARC](#). World Health Organization. November 2019.

[2] Tandon A, et al. [J Clin Oncol](#). 1989;7(8):1120-8.

[3] Sledge G, et al. [J Clin Oncol](#). 2014;32(19):1979-1986

[4] Iqbal N, et al. [Mol Biol Int](#). 2014;852748.

[5] de Melo Gagliato D, et al. [Oncotarget](#). 2016;7(39):64431-46.

[6] The National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines Version 3.2020. [Breast Cancer](#). June 2020.