

## La Unión Europea aprueba palbociclib para el tratamiento del cáncer de mama metastásico RE+/HER2-

- Palbociclib es el primer y único inhibidor selectivo de quinasas dependientes de ciclinas (CDK) 4 y 6 oral, una nueva clase de tratamientos contra el cáncer, aprobado en la UE.
- Las mujeres con cáncer de mama metastásico RE+/HER2- representan alrededor del 60 por ciento de todos los casos de cáncer de mama metastásico<sup>1</sup>

Madrid, 14 de noviembre de 2016.- La Comisión Europea ha aprobado palbociclib para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (RE+/HER2-). El medicamento ha recibido la aprobación para esta indicación en combinación con un inhibidor de la aromatasa o en combinación con fulvestrant en mujeres que han recibido previamente terapia endocrina. Palbociclib se convierte así el primer inhibidor de las quinasas dependiente de ciclinas 4 y 6 aprobado en Europa. También es el primer nuevo tratamiento de primera línea aprobado para el cáncer de mama metastásico RE+/HER2- en casi diez años.

*“La aprobación de palbociclib en la Unión Europea es el primer paso para el acceso al tratamiento a decenas de miles de mujeres con cáncer de mama metastásico RE+/HER2-”, ha asegurado **José Alonso**, director de la Unidad de Oncología de Pfizer España “Nuestro compromiso con las pacientes y la comunidad oncológica es facilitarles el acceso a terapias innovadoras que mejoren su pronóstico y calidad de vida, como palbociclib.”*

*“Entre un 5 y un 6% de los cánceres de mama debutan en España como metastásicos en el momento del diagnóstico y un 20% adicional recaen a nivel metastásico tras un tratamiento para tumores inicialmente operables. Muchas de estas mujeres tienen tumores hormonosensibles. Hasta ahora, las opciones de tratamiento han sido limitadas. La aprobación de palbociclib supone un importante paso adelante en el tratamiento del cáncer de mama avanzado ER+/HER2- que puede llegar a cambiar la práctica clínica y mejorar muy significativamente el pronóstico de la enfermedad”, explica **el doctor Miguel Martín**, Presidente de GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama) y Jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Gregorio Marañón.*

*“Las pacientes con cáncer de mama metastásico necesitan nuevas opciones de tratamiento que eviten la progresión de la enfermedad, controlen los síntomas y ayuden a mantener una buena*

*calidad de vida durante el mayor tiempo posible. La aprobación de palbociclib representa un avance científico importante dirigido a cubrir todas estas necesidades”, añade el doctor Martín.*

Cada año se diagnostican en España más de 26.000 casos de cáncer de mama y un tercio de ellos evolucionará a cáncer de mama con metástasis a distancia<sup>2</sup>, que ocurre cuando el cáncer se extiende más allá de la mama hacia otra parte del cuerpo<sup>34</sup>. El cáncer de mama metastásico no tiene cura<sup>5</sup> y, por ello, las pacientes necesitan nuevas opciones de tratamiento que eviten la progresión de la enfermedad, controlen los síntomas y ayuden a mantener una buena calidad de vida durante el mayor tiempo posible.

La aprobación de la Comisión Europea se basa en unos sólidos datos que incluyen los resultados del estudio fase 2 PALOMA-1, realizado con mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico RE+/HER2- que no habían recibido terapia sistémica previa para su enfermedad avanzada, los resultados del ensayo fase 3 PALOMA-2 llevado a cabo en la misma población y el ensayo fase 3 PALOMA-3 en mujeres con cáncer de mama metastásico RE+/HER2- que habían progresado a una terapia endocrina previa. Los tres ensayos aleatorizados han demostrado que palbociclib en combinación con una terapia endocrina, prolonga significativamente la supervivencia libre de progresión, en comparación con la terapia endocrina sola o combinada con placebo.

Cabe destacar que España juega un papel muy destacado en el desarrollo de palbociclib, contado con la colaboración de los principales grupos de investigación en cáncer de mama de España: [GEICAM](#) y el [Grupo Solti](#). Hasta la fecha, más de 60 centros hospitalarios españoles han participado o se encuentran participando en los 7 ensayos clínicos llevados a cabo con palbociclib en España.

#### **Pfizer, trabajando juntos por un mundo más sano®**

En Pfizer desarrollamos terapias innovadoras para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas a través de la ciencia y de todos los recursos de los que disponemos. Nos esforzamos para que nuestros medicamentos estén a disposición de los pacientes y de los profesionales sanitarios, ajustándose a los más altos estándares de calidad y seguridad gracias al descubrimiento, desarrollo y fabricación de tratamientos para el cuidado de la salud.

Durante más de 150 años de compromiso con la sociedad, Pfizer en la actualidad cuenta con medicamentos, vacunas y algunos de los productos de consumo para el cuidado de la salud más conocidos del mundo. Los colaboradores de Pfizer se esfuerzan para mejorar el bienestar, la prevención y la eficacia de los tratamientos con los que cubrir las necesidades médicas de nuestro tiempo. Consecuentes con nuestra responsabilidad con las personas, colaboramos con todos los implicados para garantizar el acceso a nuestras medicinas y apoyar la mejor asistencia al paciente de manera asequible y fiable. Para obtener más información, por favor visítenos en [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es).


**PARA MÁS INFORMACIÓN:**  
**Pfizer Comunicación**

 [twitter/pfizer\\_spain](https://twitter.com/pfizer_spain)

Belén Alguacil - 91 490 98 03  
[belen.alguacil@pfizer.com](mailto:belen.alguacil@pfizer.com)

**Ogilvy PR**

Gema Reimundez-914512110  
[gema.reimundez@ogilvy.com](mailto:gema.reimundez@ogilvy.com)

You Tube [youtube/user/pfizerspain](https://www.youtube.com/user/pfizerspain)  
 [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)

---

<sup>1</sup> Rocca A, Farolfi A, Bravaccini S, Schirone A, Amadori D. Palbociclib (pd 0332991): targeting the cell cycle machinery in breast cancer. *Expert Opin Pharmacother.* 2014;15(3):407-420.

<sup>2</sup> *Proyecto Álamo III. Encuesta de evolución de pacientes con cáncer de mama en hospitales del grupo GEICAM (1998-2001).* GEICAM. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama. 2014.

<sup>3</sup> [American Cancer Society. Detailed Guide: Breast Cancer.](#) Accessed February 2016.

<sup>4</sup> Stewart B, Wild C. International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. World Cancer Report, 2014.