



Ibrance® (palbociclib) en combinación con letrozol es efectivo en primera línea para el cáncer de mama metastásico HR+ y HER2-, según un estudio de vida real

- Este es el primer análisis comparativo realizado a gran escala con un inhibidor de CDK 4/6 en combinación con letrozol para estudiar su efectividad en vida real.
- El estudio evalúa la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global en comparación con letrozol en monoterapia.

Madrid, 6 de abril de 2021.- La revista online [Breast Cancer Research](#)¹ ha publicado un análisis revisado por pares de un estudio de datos de vida real (RWE, por sus siglas en inglés) que demuestra que el tratamiento de primera línea con palbociclib en combinación con letrozol se asocia con una mejor supervivencia libre de progresión según datos de uso en vida real (rwPFS, por sus siglas en inglés) y supervivencia global (SG) en mujeres con cáncer de mama metastásico (CMm) con receptor hormonal positivo (HR+), factor de crecimiento epidérmico humano 2 negativo (HER2-) en comparación con letrozol solo. Estos resultados representan el primer análisis comparativo de efectividad respecto a los resultados de supervivencia de un inhibidor de CDK 4/6 en la práctica clínica diaria.

Con una mediana de seguimiento de aproximadamente dos años, y después de igualar las características demográficas y clínicas basales, la mediana de la supervivencia libre de progresión según datos de uso en vida real fue de 20,0 meses con palbociclib más letrozol frente a 11,9 meses con letrozol solo (HR 0,58; IC del 95%, 0,49 a 0,69; $p < 0,0001$) en este estudio observacional y retrospectivo en vida real. La mediana de supervivencia global no se alcanzó entre los pacientes del grupo de palbociclib y fue de 43,1 meses en los pacientes del grupo de letrozol (HR 0,66; IC del 95%, 0,53 a 0,82; $p = 0,0002$). Estos hallazgos representan una reducción del 42% en el riesgo de progresión y una reducción del 34% en el riesgo de muerte.

"Los estudios de vida real se usan cada vez más para complementar los datos de los ensayos clínicos aleatorizados tradicionales, con el objetivo de entender mejor la efectividad de una terapia en la práctica clínica diaria y tomar decisiones sobre el tratamiento", explica el doctor Emilio Alba, director de la UGCI de Oncología Médica del Hospital Regional y Universitario Virgen de la Victoria de Málaga. "Los resultados de este estudio histórico están en línea con el impacto positivo que los oncólogos hemos observado en nuestras consultas con las pacientes tratadas con palbociclib en combinación".

El estudio también ha demostrado que la tasa de supervivencia global a dos años ha sido del 78,3% en el grupo de palbociclib más letrozol y del 68,0% en el de letrozol solo. Los beneficios de la supervivencia libre de progresión en el mundo real y de la supervivencia global han sido, en líneas generales,

¹ DeMichele, A., Cristofanilli, M., Brufsky, A. et al. Comparative effectiveness of first-line palbociclib plus letrozole versus letrozole alone for HR+/HER2- metastatic breast cancer in US real-world clinical practice. *Breast Cancer Res* 23, 37 (2021).



consistentes en todos los subgrupos, incluidas las pacientes más jóvenes (18-50 años) e independiente del lugar o la extensión de las metástasis.

"La evidencia de datos de vida real es clave en nuestro proceso de innovación y desarrollo en la atención para pacientes con cáncer de mama, que además respaldan nuestros ensayos clínicos aleatorizados", afirma Cecilia Guzmán, directora médica de la Unidad de Oncología de Pfizer España. "Contamos con más de seis años de experiencia en pacientes, un perfil beneficio-riesgo positivo, datos clínicos y datos de vida real sólidos, lo que fortalece el papel de Ibrance® junto con la terapia endocrina como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de mama metastásico HR+, HER2-", concluye.

Los datos de este estudio observacional retrospectivo se obtuvieron de la base de datos longitudinal anónima de *Flatiron Health*, que incluye registros de pacientes de la red *Flatiron* de más de 280 clínicas oncológicas y de asociaciones con los principales centros académicos oncológicos de Estados Unidos. Esta cohorte de vida real incluye a más de 1.400 mujeres con cáncer de mama metastásico HR+, HER2- con cualquier tipo de enfermedad visceral. Estos datos son consistentes con los datos disponibles del ensayo de fase 3 (PALOMA-2), que comparó Ibrance® más letrozol frente a placebo más letrozol como terapia endocrina de inicio en pacientes con cáncer de mama metastásico con receptor de estrógenos positivo (ER+), HER2- posmenopáusicas. Sin embargo, este estudio observacional difiere del ensayo clínico aleatorizado en varios aspectos. Los estudios tienen diferentes *endpoints* y existen limitaciones inherentes en estos estudios observacionales de vida real, que incluye la falta de aleatorización, y de uniformidad en los tiempos y el tipo de evaluaciones clínicas, así como, la pérdida de datos. Los datos de supervivencia global se están recopilando en el ensayo clínico aleatorizado PALOMA-2, pero todavía no son maduros.

Sobre el estudio de vida real de Ibrance®

Desde la aprobación inicial por parte de la FDA en los Estados Unidos hace más de seis años, Ibrance® ha sido prescrito a más de 380.000 pacientes en más de 100 países. Con esta amplia experiencia en vida real, Pfizer está trabajando para construir la evidencia en vida real más extensa con un inhibidor de CDK 4/6. Este programa está generando datos de múltiples estudios que involucran a más de 4.000 pacientes en todo el mundo y continúa creciendo. Estos estudios (IRIS, POLARIS, MARIA y MADELINE) incluyen diversas poblaciones de pacientes tratadas en la práctica clínica diaria y recogen datos clínicos, traslacionales y de calidad de vida, que complementan los datos generados a partir de los ensayos clínicos aleatorizados PALOMA. Pfizer continuará compartiendo nuevos datos de estos estudios con la comunidad científica a medida que los resultados estén disponibles.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil - 677 922 642
belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Blanca Sánchez – 676 530 621
blanca.sanchez@ogilvy.com
María Ángeles Pinilla – 699 140 918
maria.pinilla@ogilvy.com
Ana García – 650 566 741
ana.garcia@ogilvy.com

