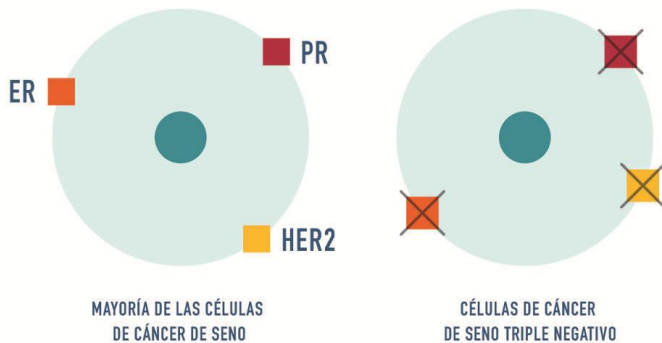


“El sacituzumab govitecán recibió la aprobación definitiva para el tratamiento del cáncer de seno (mama) triple negativo”

Publicada originalmente por el Instituto Nacional del Cáncer.

24 de Junio de 2021, por el equipo del NCI



En el cáncer de seno (mama) triple negativo, las células tumorales no tienen receptores de estrógeno (ER), receptores de progesterona (PR) ni cantidades grandes de la proteína HER2 en su superficie.

Crédito: Instituto Nacional del Cáncer

El 7 de abril, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) otorgó la aprobación habitual para el uso del sacituzumab govitecán (Trodelvy) en algunos pacientes con cáncer de seno (mama) triple negativo. Esto sucedió después de la [aprobación acelerada del medicamento que la FDA otorgó el año pasado](#).

El tratamiento se aprobó para uso en las personas con cáncer de seno triple negativo localmente avanzado o que se diseminó a otras partes del cuerpo y que no es posible extirpar (sacar con cirugía). Los pacientes deben haber recibido dos o más tratamientos de cáncer de seno, incluso uno para enfermedad metastásica, antes de recibir el sacituzumab.

Los resultados prometedores de un estudio pequeño llevaron a la aprobación acelerada en abril de 2020. La FDA cambió la aprobación acelerada a la habitual a partir de los resultados de un estudio clínico confirmatorio mucho más grande. En el estudio se indicó que [el medicamento prolongó la vida de los pacientes en comparación con los tratamientos de quimioterapia estándar](#).

“Con esta aprobación, se valida el sacituzumab como un nuevo tratamiento eficaz para pacientes con cáncer de seno triple negativo”, comentó la doctora Jennifer Matro, oncóloga especialista en cáncer de seno, de UC San Diego Health (el sistema de salud académico en la Universidad de California en San Diego).

Agregó que, “ofrece una opción muy necesaria para pacientes que no responden a otras terapias”.

El sacituzumab del laboratorio al paciente: apoyo del Instituto Nacional del Cáncer

Una compañía biotecnológica pequeña, llamada Immunomedics, estuvo a cargo de la elaboración inicial del sacituzumab. El programa de [Investigaciones Innovadoras en Pequeñas Empresas \(SBIR\)](#) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI), que apoya a pequeñas empresas en los avances de técnicas innovadoras, financió a Immunomedics para que iniciara los primeros estudios clínicos del medicamento en seres humanos. Debido a los resultados favorables en esos estudios iniciales, el sacituzumab se probó en estudios más grandes que llevaron a que la FDA otorgara la aprobación. Gilead Sciences compró Immunomedics en septiembre de 2020.

El sacituzumab consiste en la combinación de un anticuerpo con una forma más potente del medicamento de quimioterapia irinotecán (Camptosar). El anticuerpo se une a las células de cáncer de seno y administra la quimioterapia en forma directa a las células.

“Antes, los únicos tratamientos disponibles para el cáncer de seno triple negativo eran las quimioterapias, que no se dirigen al cáncer específico y que suelen tener más efectos secundarios”, explicó la doctora Matro.

En el estudio participaron más de 500 personas que tenían cáncer de seno triple negativo que había vuelto después de recibir al menos dos tratamientos de quimioterapia distintos. Los participantes del estudio eran el 79 % personas blancas y el 12 % personas negras.

De los participantes del estudio, el 12 % tenía cáncer de seno con metástasis cerebral (que se diseminó al cerebro). Casi la mitad de los pacientes de cáncer de seno triple negativo tienen metástasis cerebrales que limitan sus capacidades físicas y cognitivas, explicó la doctora Matro. Las personas con metástasis cerebrales suelen vivir menos que las personas sin estas.

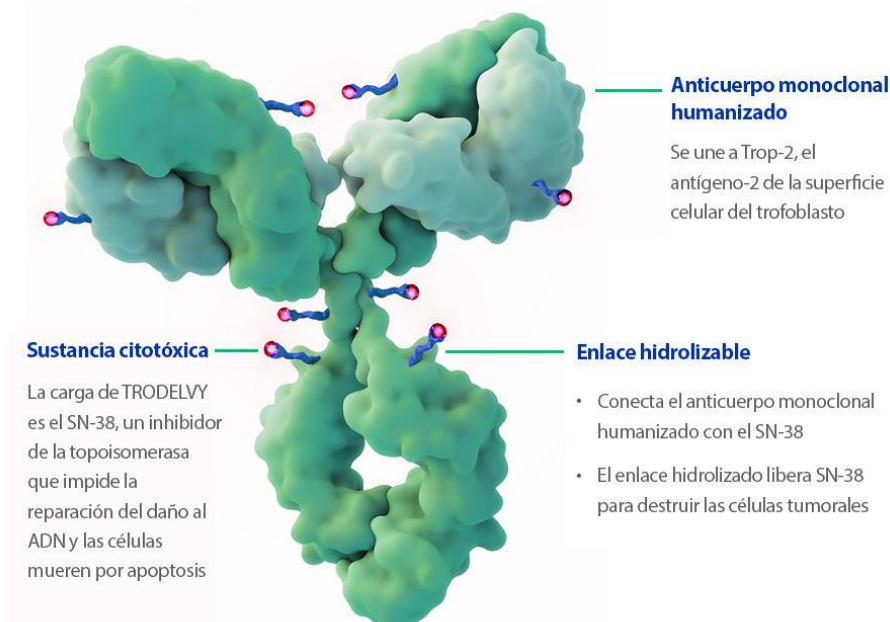
Se asignó a todos los participantes al azar para recibir el sacituzumab o la quimioterapia (1 de 4 medicamentos específicos, seleccionado por el médico). El sacituzumab se administra mediante infusión intravenosa en el brazo.

| Medición | Grupo de sacituzumab | Grupo de quimioterapia |
|--|----------------------|------------------------|
| Meses que vivieron sin progresión del cáncer (mediana de supervivencia sin progresión) | 4,8 | 1,7 |
| Meses que vivieron en general (mediana de supervivencia general) | 11,8 | 6,9 |

Los participantes que recibieron el sacituzumab vivieron una mediana de 3 meses más sin progresión de la enfermedad que quienes recibieron la quimioterapia. Todos los pacientes del

grupo de sacituzumab vivieron una mediana de casi 5 meses más que los del grupo de quimioterapia.

“Se necesitan tratamientos eficaces con urgencia para pacientes con metástasis cerebrales. El hecho de que en un estudio clínico no solo se incluya a pacientes con metástasis cerebrales, sino que también se demuestren mejoras en la progresión de la enfermedad y en la supervivencia, es un avance importante para estos pacientes”, señaló la doctora Matro.



El sacituzumab está compuesto por un anticuerpo (verde) conectado con un medicamento de quimioterapia potente llamado SN-38 (círculos rosas).

Crédito: Gilead Sciences, Inc.

En los participantes sin metástasis cerebrales, se midió un achicamiento de los tumores en el 35 % de quienes recibieron el sacituzumab, según los resultados del estudio que se publicaron el 22 de abril en la *New England Journal of Medicine*. En comparación, se midió el achicamiento de los tumores en solo el 5 % de los pacientes sin metástasis cerebrales que recibieron quimioterapia. Para los pacientes sin metástasis cerebrales, el sacituzumab fue más eficaz que la quimioterapia sin importar la edad y la raza del paciente, ni el número o el tipo de tratamientos anteriores.

Los efectos secundarios más comunes del sacituzumab fueron: neutropenia (recuentos bajos de glóbulos blancos), diarrea y náuseas. Tanto en el grupo del sacituzumab como en el de quimioterapia, el 5 % de los pacientes abandonaron el tratamiento por los efectos secundarios.

La aprobación de la FDA incluye una advertencia sobre neutropenia grave o potencialmente mortal y diarrea intensa. La FDA recomienda vigilar a los pacientes de forma periódica para detectar estos efectos secundarios durante el tratamiento. Tanto la neutropenia como la diarrea se tratan con otros medicamentos.

Es importante que los pacientes y sus médicos hablen sobre si deben incorporar el sacituzumab a su plan de tratamiento, indicó la doctora Matro, sobre todo mientras esperamos más datos de las inmunoterapias en determinados pacientes con cáncer de seno triple negativo.

Fuente: <https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2021/aprobacion-definitiva-sacituzumab-govitecan-cancer-seno-triple-negativo?fbclid=IwAR0yZSKmECNJAU4oiCtxVx1Rgud0-wL5Ed0iZOrQGQSP5KIVNFGDWMmSRFA>