



## Un test genómico permite evitar tratamientos de quimioterapia innecesarios a mujeres con cáncer de mama

- Un estudio europeo dirigido por el responsable de oncología del Hospital del Mar, el Dr. Joan Albanell, confirma el impacto clínico del test **Oncotype DX** a nivel europeo. Gracias a este test hay un cambio en la decisión de administrar o no quimioterapia en 1 de cada 3 mujeres.
- Cataluña fue una de las comunidades autónomas pioneras en la implementación de los tests genómicos en las pacientes con dudas sobre el beneficio de la quimioterapia. No obstante, pese a las evidencias científicas, se estima que no más de un 20% de pacientes europeas candidatas a la prueba se someten a este test.
- El primer estudio europeo en este sentido, también liderado por el Dr. Albanell, tuvo gran repercusión en el mundo científico e influyó en la aplicación del test en la práctica clínica rutinaria.

**Barcelona, 29 de septiembre de 2016.-** El Dr. Joan Albanell, jefe de servicio de Oncología del Hospital del Mar y director del Programa de Investigación en Cáncer del IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas), ha liderado un grupo de investigadores europeos en un estudio publicado en la revista **European Journal of Cancer**. Este trabajo demuestra que la realización del test genómico **Oncotype DX** es clave en el momento de recomendar un tratamiento a pacientes con un tipo concreto de cáncer de mama y confirma la reducción del uso de la quimioterapia en distintos países de Europa.

El resultado del test **Oncotype DX** tiene un gran impacto terapéutico, ya que la indicación del tratamiento realizada por los oncólogos varía antes y después de conocer los resultados de este test, que reduce significativamente la recomendación del tratamiento con quimioterapia para pacientes operadas de cáncer de mama del tipo ER+ (receptor de estrógeno positivo) HER2- (que no pueden beneficiarse de tratamiento antiHER2). Este test también permite identificar un pequeño grupo de pacientes para quienes de entrada no se consideraría el uso de la quimioterapia, pero para las cuales el test indica los beneficios de este tratamiento. La principal aportación del estudio es la constatación que en países europeos líderes en el tratamiento del cáncer, como España, Francia, Reino Unido y Alemania, este test permite que los tratamientos aplicados a las pacientes sean más homogéneos que antes de realizar esta prueba. Además, el estudio revela que los distintos grupos clínicos de pacientes analizados pueden beneficiarse de la realización del test. Así pues, los resultados ponen de manifiesto sin ninguna duda la utilidad de este test en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano. Según el Dr. Albanell, **“es importante evitar la quimioterapia a aquellas mujeres en las que se prevé que el beneficio sea mínimo o virtualmente inexistente, tanto por los efectos y la toxicidad de la misma, inaceptables si ésta no es útil, como por el propio coste del tratamiento”**.

Los resultados del estudio agregan los datos de cuatro estudios europeos. El estudio europeo pionero que aportó las primeras evidencias sobre los beneficios del uso de este test fue realizado en España y liderado por el mismo Dr. Albanell en 2012<sup>1</sup> y, a la vista de los resultados, ayudó a implantar el uso de este test en España y en algunos países europeos. A este primer estudio le siguieron tres estudios más, en otros países, basándose en el mismo diseño trazado por el Dr. Albanell y su equipo. La agregación



de todos los datos obtenidos en una gran muestra confirma, sin ninguna duda, los primeros resultados obtenidos y, por lo tanto, los beneficios de este test genómico en la toma de decisiones terapéuticas. Pese a las evidencias científicas, se estima que no más de un 20% de pacientes europeas candidatas a la prueba se someten a este test. Cabe resaltar que Cataluña fue una de las comunidades autónomas pioneras en la implementación de los tests genómicos en pacientes respecto a las cuales había dudas sobre el beneficio de la quimioterapia.

### **Beneficio confirmado**

Tras el estudio de 2012, el test Oncotype DX ya fue solicitado por 10.000 especialistas de 55 países y de él ya se han beneficiado más de 175.000 pacientes. Se trató del primer test multigénico en cáncer de mama recomendado por las guías americanas (American Society of Clinical Oncology y National Comprehensive Cancer Network). El Dr. Albanell apunta que, además, ***“este test se erige como un paso adelante importante hacia la terapia cada vez más personalizada, ya que a las características clásicas del tumor, se añade una combinación de 21 genes del mismo, lo cual refuerza la confianza del médico en su prescripción”***.

El impacto clínico del Oncotype DX fue evaluado en Estados Unidos pero, para hacer extensivos estos resultados a pacientes de otras poblaciones, era necesario hacer estudios en otros países. Se diseñó inicialmente el estudio español, que fue seguido por otros países, y ahora se analizan los datos de todos ellos. La investigación se basa en el análisis de los cuatro estudios prospectivos europeos ya presentados. En ellos han participado un total de 527 pacientes de diferentes países (Francia, Alemania, España y Reino Unido) con cáncer de mama de tipo ER+ HER2- y se han analizado las recomendaciones terapéuticas de los oncólogos antes y después del test genómico.

Los resultados se han confirmado por igual en los cuatro estudios y han sido similares a los que se obtuvieron en su día en Estados Unidos: ***“aproximadamente en un tercio de las mujeres había un cambio de decisión terapéutica”***, explica el Dr. Albanell, y prosigue: ***“en un 20% de los casos en los que se había recomendado quimioterapia el test determinó que no era necesaria, y en un 10% de los casos en los que se había determinado que no era necesaria, el test aconsejaba su utilización. Se aprecia pues una tendencia a eliminar la quimioterapia en los casos de pacientes con riesgo bajo o intermedio. Si tenemos también en cuenta otros factores estándares, como los receptores de progesterona, la proliferación o el grado tumoral, podemos seleccionar aún más aquellas poblaciones de pacientes para quienes la posibilidad de cambio terapéutico puede llegar al 70%”***.

### **¿Por qué la genómica ayuda a la toma de decisiones terapéuticas?**

Las pacientes afectadas de cáncer de mama con receptores de estrógeno positivo (ER+), HER2- y ganglios negativos son clasificadas, según su riesgo de recaída, en bajo riesgo, riesgo medio o alto riesgo, y eso se hace en función de parámetros biológicos y clínicos propios del tumor. En base a este riesgo, y a características propias de la paciente, los oncólogos tienen que decidir la administración o no de quimioterapia. Esta decisión es muy compleja dado que, hasta el desarrollo de este test, no existía ningún factor que ayudara a predecir la magnitud del beneficio de la quimioterapia. Para tomar esta decisión, **Oncotype DX** incorpora el análisis de las características genéticas del tumor, y por lo tanto permite afinar mucho más el riesgo de recidiva tumoral. ***“Desde el año 2012 hasta el día de hoy, han ido apareciendo***



***datos muy sólidos que confirman la capacidad del Oncotype DX para identificar un amplio grupo de pacientes para quienes no se considera indicado dar quimioterapia después de la operación”, puntualiza el Dr. Albanell. Y añade: “Por ello, debemos buscar estrategias para ampliar el uso del test”.***

La hormonoterapia y la quimioterapia son tratamientos que se administran para ayudar a reducir el riesgo de recurrencia o propagación del cáncer. No obstante, tan sólo una pequeña proporción de pacientes con cáncer de mama en estadio temprano del tipo ER+ HER2- se benefician del tratamiento con quimioterapia. En el resto, el beneficio de este tratamiento es nulo y no justifica los efectos secundarios.

La prueba Oncotype DX es un test que analiza la actividad de 21 genes diferentes y aporta información sobre el beneficio de los tratamientos de quimioterapia y también una puntuación de recurrencia, es decir, un valor que informa sobre la probabilidad de que el tumor vuelva a aparecer. Cuánto más bajo sea este valor, menor es el riesgo de recurrencia y, por tanto, los riesgos de los efectos secundarios de la quimioterapia no estarían justificados.

#### **Artículos de referencia**

---

1. Albanell J, Gonzalez A, Ruiz-Borrego M, Alba E, Garcia-Saenz JA, Corominas JM et al. Prospective transGEICAM study of the impact of the 21-gene Recurrence Score assay and traditional clinicopathological factors on adjuvant clinical decision making in women with estrogen receptor-positive (ER+) node-negative breast cancer. *Ann Oncol* 2012;23(3):625-631.
2. Albanell J, Svedman C, Gligorov J, Holt SD, Bertelli G, Blohmer JU, Rouzier R, Lluch A, Eiermann W. Pooled analysis of prospective European studies assessing the impact of using the 21-gene Recurrence Score assay on clinical decision making in women with oestrogen receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative early-stage breast cancer. *Eur J Cancer*. 2016 Aug 18;66:104-113. doi: 10.1016/j.ejca.2016.06.027. [Epub ahead of print]

#### **Para más información:**

Servicio de Comunicación Hospital del Mar/IMIM. Tel. 93 248 30 72/34 15.  
[comunicacio@hospitaldelmar.cat](mailto:comunicacio@hospitaldelmar.cat).