



COMUNICADO DE PRENSA

El uso del medicamento Letrozol mostró datos alentadores en la disminución del riesgo de recurrencia tardía en cáncer de mama

- *La mitad de todas las recurrencias de este tipo de cáncer se producen cinco o más años después del diagnóstico.*
- *Un análisis del estudio MA-17, una vez revelados los datos a doble ciego, aporta evidencias del posible beneficio de empezar a tomar letrozol hasta siete años después de finalizado el tratamiento con tamoxifeno para evitar la recurrencia.*
- *Letrozol es el único inhibidor de la aromatasas que dispone de datos que demuestran este posible beneficio, según se ha publicado en el Journal of Clinical Oncology.*

Buenos Aires 9 de abril de 2008 — Las mujeres con cáncer de mama pueden reducir el riesgo de recurrencia tardía si empiezan a tomar letrozol en cualquier momento desde uno a siete años una vez finalizado el tratamiento con tamoxifeno, según un nuevo estudio clínico publicado recientemente en el *Journal of Clinical Oncology*¹.

En el análisis exploratorio de los resultados del estudio de trascendencia histórica MA-17 realizado por el Grupo de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional del Cáncer de Canadá, una vez revelados los datos a doble ciego de cada paciente, se evaluó un subgrupo de mujeres del conjunto que inicialmente había integrado el grupo control.

Según este análisis, las mujeres que comenzaron a tomar letrozol varios años después de finalizados los cinco años de tratamiento recomendado con tamoxifeno experimentaron una reducción del 63% del riesgo de recurrencia del cáncer de mama en comparación con las mujeres que no recibieron letrozol¹. Además, el riesgo de que el cáncer se disemine a otras zonas del organismo se redujo un 61%. El tiempo promedio antes de iniciar el tratamiento con letrozol fue de 31 meses.

“El mensaje más importante para transmitir es que nunca es demasiado tarde para que muchas mujeres que han superado un cáncer de mama hagan algo más para protegerse contra el riesgo continuo de reaparición de la enfermedad,” dijo el Dr. Paul Goss, del *Massachusetts General Hospital* de Boston (EE.UU.) e investigador principal del ensayo MA-17. “Estos datos recalcan la necesidad de que las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama acudan de nuevo a su médico para continuar analizando las posibilidades de reducir el riesgo de recurrencia.”

Más del 50% de las recurrencias del cáncer de mama, y de las muertes a causa de esta enfermedad, se producen cinco o más años después de finalizado el tratamiento con tamoxifeno.¹ Letrozol de Novartis es el único fármaco del grupo de los inhibidores de la aromatasas que dispone de datos que indican su potencial para reducir el riesgo de recurrencia

del cáncer de mama aunque se empiece a tomar varios años después del tratamiento inicial con tamoxifeno.

Otro análisis de los resultados del ensayo MA-17, antes de que se revelaran los datos del tratamiento de cada paciente, publicados recientemente en *Annals of Oncology*, apoya el beneficio importante de comenzar a tomar letrozol en los tres meses siguientes a la finalización de los cinco años de tratamiento con tamoxifeno.² Si las mujeres no tienen la oportunidad de empezar el tratamiento con letrozol en los tres meses siguientes a la terapia con tamoxifeno, el análisis exploratorio publicado en el *Journal of Clinical Oncology* pone de manifiesto que todavía pueden beneficiarse de comenzar el tratamiento con letrozol hasta siete años después.

MA-17 es un ensayo de Fase III multicéntrico, internacional, aleatorio, a doble ciego, que evaluó la eficacia de letrozol en comparación con placebo en pacientes que habían superado un cáncer de mama tras cinco años de tratamiento con tamoxifeno. Llevó a cabo el estudio clínico el Grupo de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional del Cáncer de Canadá en la *Queens University* de Kingston (Ontario) con fondos económicos de la *Canadian Cancer Society* y el apoyo de Novartis.

La revelación de los datos del tratamiento a doble ciego de cada paciente se produjo en 2003, después del primer análisis provisional programado que puso de manifiesto una ventaja notable de letrozol para reducir el riesgo de recurrencia del cáncer de mama.² En aquel momento, a las mujeres del grupo del placebo se les ofreció la posibilidad de iniciar tratamiento con letrozol o de continuar sin tratamiento adicional.

En el análisis publicado en el *Journal of Clinical Oncology*, se evaluó el subgrupo de 2.383 mujeres pertenecientes al grupo control cuando se reveló el tratamiento a doble ciego del ensayo MA-17. De estas mujeres, 1.579 optaron por cambiar a letrozol y 804 prefirieron no iniciar tratamiento con esta medicación. El análisis de la seguridad coincidió con el de otros muchos estudios de letrozol en diversos contextos terapéuticos, lo que corrobora que es bien tolerado.

“Novartis mantiene el máximo compromiso de garantizar que las mujeres con cáncer de mama dispongan del conocimiento y de los tratamientos para reducir el riesgo de recurrencia, tanto si el diagnóstico se hizo el día antes como muchos años atrás,” dijo la Dra. Diane Young, directora de *Global Medical Affairs* de Novartis Oncology. “Letrozol ofrece protección contra la recurrencia a lo largo de diversas fases del tratamiento del cáncer de mama en mujeres con cáncer de mama precoz hormonosensible. Estos nuevos datos se incorporan al caudal de evidencia clínica con esta medicación.”

En el análisis publicado en *Annals of Oncology*, se evaluaron los resultados en mujeres asignadas a letrozol o a placebo en los grupos de ensayo originales. Con una media de seguimiento de 64 meses, letrozol redujo un 32% el riesgo de recurrencia del cáncer de mama en comparación con el placebo. Este tratamiento mantuvo su ventaja significativa con respecto al otro grupo, aunque más del 60% de las mujeres que recibieron placebo comenzó a recibir letrozol cuando se develó el tratamiento a doble ciego del estudio.

Los resultados de este análisis confirman la seguridad y la eficacia de letrozol como tratamiento adyuvante de continuación (es decir, después de terminado el tratamiento de cinco años con tamoxifeno).

Información sobre letrozol

Letrozol de Novartis es uno de los principales inhibidores de la aromatasas; se administra una vez al día por vía oral y está disponible en más de 90 países, entre los que se encuentran EE.UU., los principales estados de la UE y Japón. Está autorizado para diversas indicaciones:

- Tratamiento adyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos
- Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama precoz hormonodependiente en mujeres posmenopáusicas que han realizado tratamiento adyuvante estándar con tamoxifeno durante cinco años
- Tratamiento de primera línea de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado hormonodependiente
- Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres con menopausia natural o artificial después de recidiva o progresión de la enfermedad y que han sido tratadas con antiestrógenos

No todas las indicaciones están disponibles en cada país. El tratamiento después de intervención quirúrgica se hará de acuerdo con el protocolo de asistencia.

No deben recibir letrozol las mujeres que con anterioridad hayan experimentado reacciones inhabituales o alérgicas a la droga o a cualquiera de los excipientes de la especialidad. Las mujeres embarazadas o que están amamantando no deben de tomar letrozol. Sólo debe administrarse esta medicación en mujeres posmenopáusicas. Se vigilará estrechamente a las pacientes con insuficiencia hepática grave. Se evaluará cuidadosamente el uso de la droga en pacientes con alteración importante de la función renal. Los efectos secundarios más frecuentes de letrozol son: sofocos, fatiga, dolor articular y náuseas.

Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.

Acerca de Novartis

Novartis brinda soluciones para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Focalizada exclusivamente en el área de la salud, dispone de un amplio portafolio de productos para responder a estas necesidades: fármacos innovadores con receta; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costos; vacunas humanas y herramientas de diagnóstico y productos de venta libre para el cuidado de la salud. Novartis es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en estas áreas. En 2007, el Grupo invirtió cerca del 16,8% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 98.200 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar los sitios www.novartis.com.ar y www.novartis.com

Referencias

1. Goss PE, Ingle JN, Pater JL, et al. Late extended adjuvant treatment with letrozol improves outcome in women with early-stage breast cancer completing 5 years of tamoxifen. J Clin Oncol. 2008
2. Ingle JN, Tu D, Pater JL, et al. Intent-to-treat analysis of the placebo-controlled trial of letrozol for extended adjuvant therapy in early breast cancer: NCIC CTG MA.17. Annals of Oncology. 2008

#

Personas de contacto para los medios de comunicación

María Laura de la Fuente

Novartis Argentina
 +54 11 4703 7104 (directo)
 +54 11 4703 7278 (fax)
laura.de_la_fuente@novartis.com

José María Oribe

JM Oribe Comunicaciones
 +54 11 4314 3883
 +54 911 (15) 5412 0205 (celular)
jmoribe@jmoribe.com