



## **Medicamento com novo mecanismo de ação para câncer de mama mostra resultados positivos em congresso europeu**

*T-DM1, medicamento que alia anticorpo e quimioterapia, obteve redução de 41% no risco de agravamento da doença para pacientes com um tipo de câncer de mama metastático, além de ocasionar menos efeitos colaterais, como a queda de cabelo*

Os resultados do estudo de Fase II do medicamento T-DM1, divulgado pela Roche nesta semana, no Congresso Europeu Multidisciplinar de Câncer 2011, em Estocolmo, mostrou grande avanço em sobrevida livre de progressão da doença em pacientes com câncer de mama metastático HER-2 positivo e ainda não tratado. Este tipo de tumor atinge um quarto das mulheres com câncer de mama. O estudo comparou trastuzumabe-entansina (também chamado T-DM1) ao tratamento padrão com Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia com docetaxel. Os resultados mostraram que pessoas tratadas com trastuzumabe-entansina tiveram redução de 41% do risco de agravamento da doença ou morte (sobrevida sem progressão ou PFS), e viveram cinco meses mais (tempo mediano) sem piora da doença (PFS mediana 14,2 meses vs. 9,2 meses). Além disso, pessoas tratadas com trastuzumabe-entansina tiveram menos eventos adversos graves e comuns, comparadas às que receberam Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia, além de redução de quase 50% (46,4% vs. 89,4%) na incidência de eventos adversos de grau 3 ou mais elevado.

“A melhora da sobrevida sem progressão com menos efeitos colaterais, observada com trastuzumabe-entansina, é muito animadora”, afirmou o Dr. Hal Barron, Diretor Médico e de Desenvolvimento Global de Produtos. “Acreditamos que essa estratégia de administrar a quimioterapia ligada a um anticorpo, para que seja levada seletivamente às células tumorais, seja

uma arma potencial importante no combate ao câncer, e estamos ansiosos para ver os resultados do estudo de Fase III do trastuzumabe-entansina”, disse.

O trastuzumabe-entansina é um conjugado anticorpo-droga, em fase de pesquisa, que mantém o anticorpo trastuzumabe ligado ao quimioterápico DM1, por meio de um ligante estável. O medicamento foi idealizado para inibir especificamente a sinalização do HER2 e levar o quimioterápico diretamente somente para dentro das células cancerosas positivas para HER2. O trastuzumabe-entansina reforça o conceito de medicina personalizada da Roche, que consiste em desenvolver medicamentos de alta especificidade para combate ao câncer. Aproveitando os resultados obtidos até o momento nos estudos de trastuzumabe-entansina, a Roche/Genentech vem pesquisando, no total, 30 outros conjugados droga-anticorpo.

### **Sobre o estudo TDM4450g**

O estudo TDM4450g é um estudo de Fase II, internacional, multicêntrico, aberto, com dois braços, que incluiu 137 pacientes com câncer de mama metastático positivo para HER-2, não tratadas previamente, em 108 centros de pesquisa de vários países. As pacientes foram randomizadas na proporção de 1:1 para receber trastuzumabe-entansina ou Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia com docetaxel.

Resultados do estudo:

- A incidência de eventos adversos comuns e graves (de grau 3 ou mais elevado) foi significativamente menor com trastuzumabe-entansina do que com Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia. Os eventos adversos mais comuns com trastuzumabe-entansina foram fadiga (49,3%), náusea (47,8%), aumento dos níveis de uma enzima específica liberada pelo fígado e outros órgãos (aspartato-aminotransferase – 39,1%) e febre (39,1%). Os eventos adversos mais comuns com Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia foram queda de cabelo (66,7%), diminuição de um tipo específico de glóbulo branco (neutropenia – 63,6%), diarreia (45,5%) e fadiga (45,5%). Confirmando resultados anteriores, houve menos eventos adversos graves (grau 3 ou mais elevado) no grupo do trastuzumabe-entansina comparado ao grupo tratado com Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia (46,4% vs. 89,4%), além de menor frequência de suspensão de tratamento em

decorrência de eventos adversos (7,2% vs 28,8%). Os eventos adversos graves mais frequentemente observados com trastuzumabe-entansina foram aumento dos níveis de duas enzimas hepáticas (ALT e AST) e queda da contagem de plaquetas (todos 8,7%). Os eventos adversos graves mais frequentes nas pacientes tratadas com Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia foram diminuição de um tipo específico de glóbulo branco (neutropenia - 60,6%), queda da contagem total de glóbulos brancos (leucopenia - 25,8%) e febre associada à diminuição de um tipo específico de glóbulo branco (neutropenia febril - 13,6%).

- Houve melhora significativa da sobrevida sem progressão em pacientes tratadas com trastuzumabe-entansina (N=67) comparadas às que receberam Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia (N=70) (mediana de sobrevida sem progressão: 14,2 vs. 9,2 meses, taxa de risco=0,59,  $p=0,035$ ).
- A taxa de resposta objetiva foi maior no grupo tratado com trastuzumabe-entansina, comparado ao grupo que recebeu Herceptin® (trastuzumabe) e quimioterapia (64,2% vs. 58,0%).

### **Sobre a Roche**

Com sede em Basileia, na Suíça, a Roche é uma das líderes mundiais na pesquisa de produtos para a saúde, atuando fortemente e de modo combinado nas áreas farmacêutica e de diagnóstico. A Roche é a maior empresa de biotecnologia do mundo, e tem medicamentos realmente diferenciados para as áreas de oncologia, virologia, inflamação, metabolismo e SNC. Além disso, a Roche é líder mundial em diagnóstico in vitro e no diagnóstico tecidual de câncer, e pioneira no tratamento do diabetes. A estratégia de medicina personalizada da Roche tem como foco o fornecimento de medicamentos e ferramentas de diagnóstico que possibilitem melhoras tangíveis na saúde, qualidade de vida e sobrevida dos pacientes. Em 2010, a Roche tinha mais de 80 mil funcionários em todo o mundo, e investiu mais de 9 bilhões de francos suíços em P&D. O Grupo registrou vendas de 47,5 bilhões de francos suíços. A Genentech, nos Estados Unidos, é uma subsidiária integral do Grupo Roche. A Roche tem participação majoritária na Chugai Pharmaceutical, do Japão. Mais informações: [www.roche.com](http://www.roche.com).

**Caso necessite de alguma informação adicional ou queira agendar entrevistas com médicos,  
entre em contato com a assessoria de imprensa da Roche:**

Imagem Corporativa

Marco Prates – (11) 3526-4571

[marco.prates@imagemcorporativa.com.br](mailto:marco.prates@imagemcorporativa.com.br)

Maira Escovar – (11) 3526-4565

[maira.escovar@imagemcorporativa.com.br](mailto:maira.escovar@imagemcorporativa.com.br)