

## Revisión sistemática – metaanálisis: Tratamiento endocrino versus quimioterapia en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama receptores hormonales positivos, HER2 negativo metastásico.

Mario Giuliano, Francesco Schettini, Carla Rognoni, Manuela Milani, Guy Jerusalem, Thomas Bachelot, Michelino De Laurentiis, Guglielmo Thomas, Pietro De Placido, Grazia Arpino, Sabino De Placido, Massimo Cristofanilli, Antonio Giordano, Fabio Puglisi, Barbara Pistilli, Aleix Prat, Lucia Del Mastro, Sergio Venturini, Daniele Generali (Lancet Oncology September 2019)

- El tratamiento para el cáncer de mama avanzado ha cambiado en la última década con las sucesivas aprobaciones de terapias dirigidas, específicamente los inhibidores de CDK4/6 (iCDK).
- La vía de señalización del receptor de estrógeno es el principal impulsor del crecimiento de células tumorales en estos tumores, con lo cual la terapia endocrina es considerada el tratamiento más efectivo.
- Para esta revisión sistemática cuya búsqueda se realizó en la literatura para identificar ensayos controlados aleatorios publicados de fase 2 y 3 que evalúen la actividad antitumoral - la eficacia clínica, o ambas, de la quimioterapia (QMT) con o sin terapias dirigidas y de terapias hormonales con o sin terapias dirigidas en posmenopáusicas. Como tratamientos de 1° - 2° línea, o ambos. Enero 2000-Diciembre 2018.
- Objetivo primario: supervivencia libre de progresión SLP (definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la muerte o progresión de la enfermedad) y el tiempo hasta la progresión TP (definido como el intervalo desde la aleatorización hasta la progresión del tumor) y proporción de pacientes que logran una respuesta.
- HR se extrajeron para SLP y el TP. Odds ratios (OR) para la proporción de pacientes que logran una respuesta.
- Se seleccionaron 140 estudios que cumplían con todos los criterios de inclusión.
- 91 (65%) fueron 1° línea, 33 (24%) incluyeron tratamientos de 1° línea y de 2° línea (o línea adicional), y 16 (11%) comprendieron al menos 2 líneas.
- 114 (81%) informaron HR para SLP y TP, 135 (96%) OR para la proporción de pacientes que lograron respuesta.
- Todos los tratamientos se compararon con anastrozol (comparador más común en los ensayos incluidos), también se compararon con la combinación de palbociclib + letrozol, ya que esta fue la 1° combinación de un iCDK más terapia hormonal aprobada.
- 23 tratamientos fueron significativamente mejores que el anastrozol respecto a SLP y TP, incluidos los nuevos tratamientos estándar de 1° línea palbociclib + letrozol (HR0.42; 95% IC0.25-0.70), ribociclib + letrozol (0.43; 0.24-0.77) y abemaciclib + IA (0.42; 0.23-0.76), y 2° línea palbociclib + fulvestrant (0.37; 0.23-0.59), ribociclib + fulvestrant (0.48; 0.31-0.74), abemaciclib + fulvestrant (0.44; 0.28-0.70), everolimus + exemestano (0.42; 0.28-0.67) y, en pacientes con mutación PIK3CA, alpelisib + fulvestrant (0.39; 0.22-0.66).
- Entre los regímenes que comprenden QMT con o sin terapias dirigidas, varios fueron mejores que el anastrozol. Ningún tratamiento fue significativamente mejor que palbociclib + letrozol. No se encontraron diferencias significativas en la SLP entre los tres iCDK en combinación con un IA.
- Para el criterio de valoración secundario de la proporción de pacientes que lograron una respuesta general, 27 terapias eran significativamente mejores que el anastrozol. Entre los regímenes que comprenden terapias hormonales con o sin terapias dirigidas, los más clínicamente relevantes fueron everolimus + exemestano (OR4.50; 95% IC1.35-15.55) y abemaciclib + fulvestrant (3.60; 1.22-10.77) Varios regímenes de QMT con o sin terapias dirigidas fueron mejores que el anastrozol.
- Ninguno de los tres iCDK, combinado con IA o fulvestrant, pareció ser mejor que los demás en términos de SLP y la proporción de pacientes que lograron una respuesta.
- En la práctica diaria, la elección del iCDK se hace con frecuencia sobre la base del perfil de efectos secundarios de cada agente.
- Este metaanálisis solidifica un cada vez más aceptado papel para los iCDK en el tratamiento inicial de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico HER2 negativo y receptores hormonales +.
- La QMT sigue siendo utilizada en el manejo de esta enfermedad, encontrando su lugar más frecuentemente en líneas posteriores de terapia y aún en el tratamiento inicial de la crisis visceral, donde, paclitaxel + bevacizumab mostró una mejor respuesta en comparación con palbociclib + letrozol.

© Copyright 2019 Pfizer S.R.L. Todos los derechos reservados. No se permite la reproducción total o parcial de este material, ni su traducción, ni su incorporación a un sistema e informático, ni su locación, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sin el permiso previo y escrito de los titulares del copyright. Material de uso exclusivo para profesionales de la salud.  
Si desea reportar un evento adverso, enviar un mensaje a [ARG.AEreporting@pfizer.com](mailto:ARG.AEreporting@pfizer.com)  
Si desea solicitar información médica, enviar un mensaje a [infomedica-argentina@pfizer.com](mailto:infomedica-argentina@pfizer.com).  
Si desea realizar una queja acerca de nuestros productos enviar un mensaje a [Calidadproducto-argentina@pfizer.com](mailto:Calidadproducto-argentina@pfizer.com).  
El titular de los datos tiene el derecho de acceder a ellos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que acredite un interés legítimo al efecto, conforme lo establecido en el artículo 14 inciso 3 de la ley Nro. 25.326, y solicitar su corrección, actualización o eliminación del banco de datos en el que se encuentren. También podrá solicitar que le sea informado el nombre del Responsable del Banco de Datos y la forma en la que los mismos fueron obtenidos. La Agencia de Acceso a la Información Pública, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas en materia de protección de datos personales. Pfizer S.R.L., CUIT N° 30-50351851-8, Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Si no desea recibir más comunicaciones de este tipo, por favor ingrese aquí.

