

Servier y Taiho presentarán en ASCO los datos de supervivencia del uso de trifluridina/tipiracilo en combinación con bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario

- Los pacientes tratados con la combinación de trifluridina/tipiracilo junto con bevacizumab en el ensayo pivotal de fase 3 SUNLIGHT lograron una mejora clínicamente significativa en la supervivencia global en comparación con el uso de trifluridina/tipiracilo solo.
- Los resultados demuestran que el uso conjunto de trifluridina/tipiracilo y bevacizumab puede ser una terapia eficaz y bien tolerada para pacientes con cáncer colorrectal metastásico, que hayan progresado tras el tratamiento por dos regímenes de quimioterapia previos.

Madrid, 17 de enero, 2023.- Servier y Taiho Oncology, Inc. han anunciado la publicación de datos de SUNLIGHT, un ensayo global de fase 3 que evalúa la combinación de trifluridina/tipiracilo (LONSURF®) y bevacizumab en adultos con cáncer colorrectal metastásico refractario (CCRm)¹.

El ensayo clínico SUNLIGHT investigó la eficacia y seguridad de la combinación de trifluridina/tipiracilo y bevacizumab frente a trifluridina/tipiracilo solo en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario después de la progresión de la enfermedad o la intolerancia a dos regímenes de quimioterapia previos. Los resultados del análisis principal demostraron que la combinación en investigación proporcionó una mejora estadística y clínicamente significativa en la supervivencia global de 3,3 meses en comparación con el brazo de trifluridina/tipiracilo solo². Esta mejora en la supervivencia general representa una reducción en el riesgo de muerte del 39% en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario.

¹ Estos datos se ofrecerán el 21 de enero de 2023 durante la presentación oral (Abstract N°392020) en el Simposio de Tumores Gastrointestinales de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO G) en San Francisco.

² 10,8 meses vs 7,5 meses, cociente de riesgo [Hazard ratio del inglés] [HR]: 0.61, 95%, intervalo de confianza [IC]: 0.49-0.77, p<0.001.

Con respecto al criterio esencial de valoración secundario, hubo una mejora estadísticamente significativa para la combinación de trifluridina/tipiracilo y bevacizumab en comparación con el uso único de trifluridina/tipiracilo en la supervivencia libre de progresión (PFS)³.

"El pronóstico para los pacientes con cáncer colorrectal metastásico que no responden a la quimioterapia sigue siendo pobre, con una mediana de supervivencia que suele oscilar entre 4 y 8 meses", ha afirmado el profesor Josep Tabernero, jefe de Oncología Médica del Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona (España), e investigador principal del ensayo clínico SUNLIGHT. "Junto con el hecho de que los casos de cáncer colorrectal están aumentando, existe una necesidad urgente de nuevas opciones de tratamiento que puedan prolongar la supervivencia de pacientes con cáncer colorrectal metastásico en las etapas avanzadas de la enfermedad. Los hallazgos del ensayo SUNLIGHT representan un avance importante, y serán bien recibidos por el colectivo de clínicos y pacientes con cáncer colorrectal".

Los efectos secundarios fueron los esperados, según el perfil ya conocido de cada tratamiento, y bien manejados. El porcentaje de pacientes que experimentaron eventos adversos graves (grado ≥ 3) fue similar en los grupos de trifluridina/tipiracilo más bevacizumab y trifluridina/tipiracilo solo: 72,4 % frente a 69,5 %, respectivamente. Los eventos adversos graves más frecuentes del tratamiento para los grupos de trifluridina/tipiracilo más bevacizumab y trifluridina/tipiracilo solo fueron neutropenia (43,1 % frente a 32,1 %) y anemia (6,1 % frente a 11,0 %), respectivamente.

"Estamos encantados con los hallazgos de SUNLIGHT, que demuestran que trifluridina/tipiracilo junto con bevacizumab puede ser una terapia eficaz para líneas avanzadas del cáncer colorrectal metastásico", señaló Nadia Caussé-Amellal, directora de desarrollo global, Área de Tumores Gastrointestinales, Oncología y Área Terapéutica de Inmuno-Oncología en Servier. "En los próximos meses, tanto Servier como Taiho Oncology planean enviar estos datos a las autoridades reguladoras con el fin de llevar esta combinación innovadora a los pacientes lo antes posible".

³ 5,6 meses frente a 2,4 meses, HR: 0,44, IC del 95 %: 0,36). -0,54, p<0,001.

"Dado el pronóstico generalmente pobre, y las opciones terapéuticas para los pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario, existe una gran necesidad de explorar diferentes enfoques de tratamiento que puedan afectar el curso de la enfermedad para estos pacientes", dijo Fabio Benedetti, director médico global de Oncología en Taiho Pharmaceutical. "Los resultados de este estudio confirman aún más la utilidad de trifluridina/tipiracilo en esta población de pacientes y demuestran el impacto potencial de esta terapia combinada en el manejo de la enfermedad avanzada".

Acerca del cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal es el tercer cáncer más común en todo el mundo⁴, con casi 1.400.000 personas diagnosticadas con cáncer colorrectal (CCR) cada año⁴, lo que equivale al 10% de los casos de cáncer en el mundo⁴. El CCR es la segunda causa más común de mortalidad por cáncer, causando 881.000 muertes en todo el mundo en 2018⁵. Se espera que la incidencia mundial de cáncer colorrectal supere los 3 millones de casos anuales para 2040⁶, y se prevé que la cantidad de muertes aumente en más del 70% hasta llegar a la cifra de 1.600.000 defunciones al año⁶.

⁴ Cánceres digestivos Europa. Prevalencia del cáncer colorrectal. Disponible en: https://digestivecancers.eu/colorectal-cancer/prevalence-of-colorectal-cancer-prevalence/?menu_id=13873. Último acceso: diciembre de 2022.

⁵ Tabernero J., Taieb J., Prager G., et al. Trifluridina/tipiracilo más bevacizumab para el tratamiento de tercera línea del cáncer colorrectal metastásico: diseño del estudio SUNLIGHT. *Futuro oncol.* 2021.17(16): 1977–1985. Disponible en: <https://www.futuremedicine.com/doi/full/10.2217/fon-2020-1238>. Último acceso: enero de 2023.

⁶ Organización Mundial de la Salud. Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer. Carga mundial de cáncer colorrectal en 2020 y 2040: estimaciones de incidencia y mortalidad de GLOBOCAN. Disponible en: <https://www.iarc.who.int/news-events/global-burden-of-colorectal-cancer-in-2020-and-2040-incidence-and-mortality-estimates-from-globocan/#:~:text=The%20authors%20predict%20that%20by,an%20increase%20of%2073%25>). Último acceso: diciembre de 2022.

Sobre Servier España

Fundado para servir a la salud, Servier es un grupo global gobernado por una Fundación que aspira a tener un impacto social significativo, tanto para los pacientes como para un mundo sostenible. Gracias a su modelo de gobierno único, puede cumplir plenamente su vocación con una visión a largo plazo: estar comprometido con el progreso terapéutico para atender las necesidades de los pacientes. Los 21.800 empleados del Grupo están comprometidos con esta vocación compartida, que es una fuente de inspiración cada día.

Desde su posición de líder mundial en cardiología durante muchos años, actualmente Servier tiene la ambición de convertirse en un actor innovador y reconocido en el campo de la oncología, por lo que dirige sus esfuerzos a los tumores que son difíciles de tratar. Por eso, el Grupo asigna más del 50% de su presupuesto de I+D a desarrollar tratamientos específicos e innovadores para el cáncer.

La oncología, la neurociencia y las enfermedades inmunoinflamatorias son el motor de crecimiento futuro. Dentro de estas áreas, Servier se centra en un reducido número de enfermedades en las que es importante identificar el subgrupo de pacientes, que se beneficiará más de los tratamientos de medicina de precisión.

En el área de la oncología, Servier España se ha centrado en la investigación y el desarrollo de tratamientos para tumores gastrointestinales en estadios avanzados de la enfermedad. En la mayoría de los casos, en los estadios avanzados de los tumores gastrointestinales, sigue habiendo necesidades terapéuticas no cubiertas a día de hoy.

Además, presente en España desde hace 65 años, Servier España pone a disposición de los pacientes varios fármacos en el ámbito de las enfermedades cardiovasculares y metabólicas, la neurociencia y las enfermedades inmunoinflamatorias, y se ha dedicado, durante años, al desarrollo de soluciones terapéuticas, como terapias combinadas (o "poly-pills") que combinan varios fármacos en un solo producto. Los policomprimidos son una solución terapéutica útil para las personas con enfermedades crónicas porque simplifican la administración de la medicación al paciente, mejoran la adherencia al tratamiento y reducen la carga del sistema sanitario.

Más información en: <https://servier.es>

Contacto:

Véronique Jeanson
Internal & External Communication BP
Servier España
Tel.: (+34) 691 18 22 58
E-mail: veronique.jeanson@servier.com



Inés Navarro
Cícero Comunicación
Tel.: (+34) 91 750 06 40
E-mail: ines.navarro@cicerocomunicacion.es