

ESTUDIO PREBHER2

“EFECTO DE LA EXPOSICIÓN PREVIA A
FÁRMACOS BLOQUEADORES DEL HER2 SOBRE
LOS RESULTADOS DE PERTUZUMAB EN
PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO DE CÁNCER
DE MAMA METASTÁSICO HER2+.”



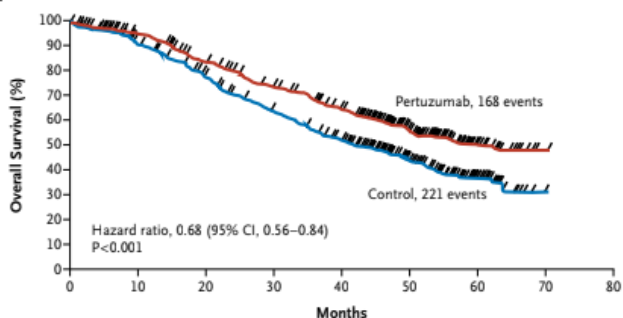
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Pertuzumab, Trastuzumab, and Docetaxel
in HER2-Positive Metastatic Breast Cancer

Sandra M. Swain, M.D., José Baselga, M.D., Sung-Bae Kim, M.D., Jungsil Ro, M.D., Vladimir Semiglazov, M.D., Mario Campone, M.D., Eva Ciruelos, M.D., Jean-Marc Ferrero, M.D., Andreas Schneeweiss, M.D., Sarah Heeson, B.Sc., Emma Clark, M.Sc., Graham Ross, F.F.P.M., Mark C. Benyunes, M.D., and Javier Cortés, M.D., for the CLEOPATRA Study Group*

A Overall Survival



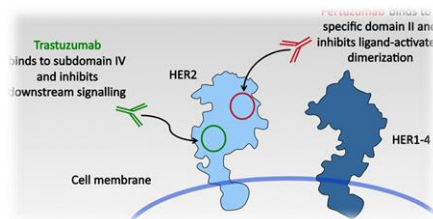
No. at Risk

	0	10	20	30	40	50	60	70	80
Pertuzumab	402	371	318	268	226	104	28	1	0
Control	406	350	289	230	179	91	23	0	0

Table 1. (Continued.)

Characteristic	Placebo plus Trastuzumab plus Docetaxel (N = 406)	Pertuzumab plus Trastuzumab plus Docetaxel (N = 402)
Prior adjuvant or neoadjuvant chemotherapy — no. (%)		
No	214 (52.7)	218 (54.2)
Yes§	192 (47.3)	184 (45.8)
Anthracycline	164 (40.4)	150 (37.3)
Hormone	97 (23.9)	106 (26.4)
Taxane	94 (23.2)	91 (22.6)
Trastuzumab	41 (10.1)	47 (11.7)

HIPÓTESIS Y OBJETIVO



La **exposición previa** a fármacos **antiHER2** en pacientes con **cáncer de mama metastásico HER2+** podría influir negativamente a la **efectividad** del esquema **Pertuzumab+Trastuzumab+taxano** en primera línea.



Objetivo: Conocer el **efecto de la exposición previa** a fármacos antiHER2 sobre la efectividad de pertuzumab en pacientes con CMm HER2+.

METODOLOGÍA: Estudio de **cohortes retrospectivo** y **MULTICÉNTRICO**

- CMm HER2+
- Esquema PTtaxano
(01/06/14- 30/04/18)



- No datos evaluables
- Enfermedad
onco/hematológica
concomitante

COHORTES



CON exposición a anti-HER2



SIN exposición a anti-HER2

METODOLOGÍA: Variables

Número y localización
metástasis

RE y RP

Esquemas
Posteriores

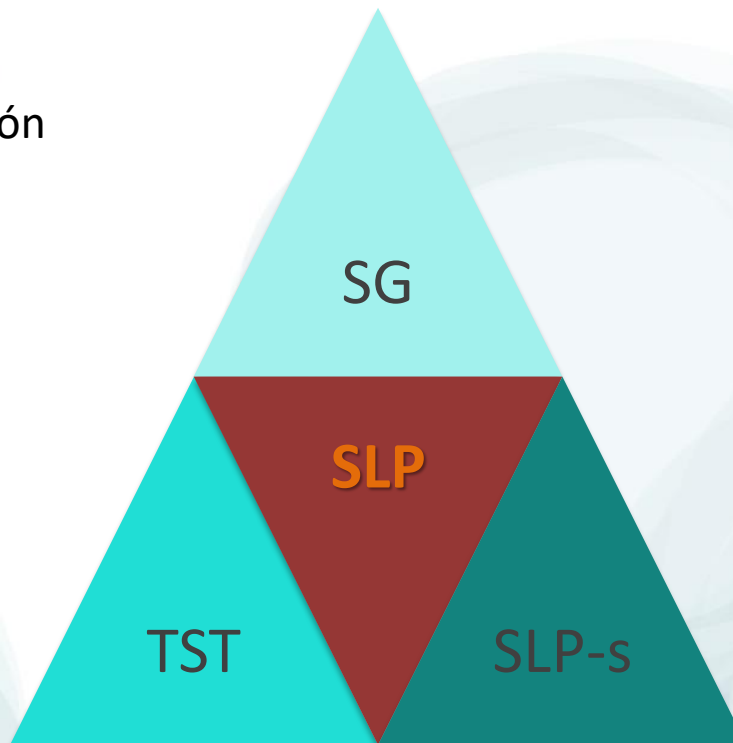
Ki67

Afectación
SNC

Taxano

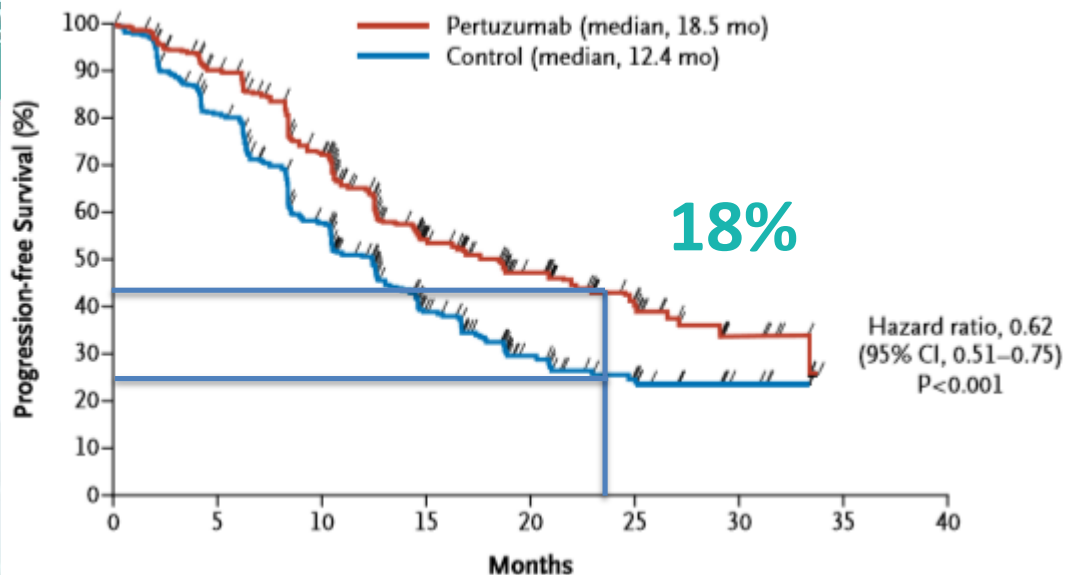
Tratamiento
neo/adyuvante

LDH



METODOLOGÍA: Tamaño muestral

A Independently Assessed Progression-free Survival

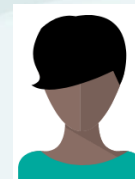


Asumimos una pérdida de la mitad del efecto

9% diferencia SLP a 2 años



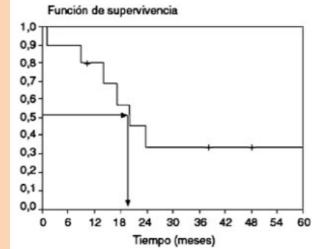
VS



N= 446 pacientes

METODOLOGÍA: **Análisis estadístico**

- **SLP**
- SG
- SLP-s



- **log-Rank test.**
- **Metodología de Kaplan- Meier.**

Variables
independientes

**Análisis
multivariante**

**regresión
logística**

SLP

RESULTADOS preliminares:



31 Hospitales



51 Investigadores
Colaboradores

- 44 FH
- 7 OM

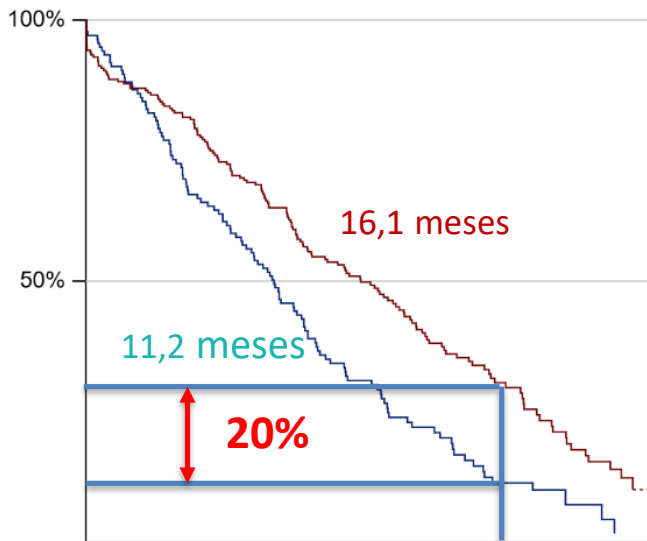


443 Pacientes

CENTROS PARTICIPANTES PREBHERZ	Ciudad	Investigador participante
HU Jerez de la Frontera	Jerez de la Frontera, Cádiz	Cristina Puivicino Moreno
HU Puerta del Mar	Cádiz	María José Martínez Bautista Alba Salguero Olid
HU del Henares	Coslada, Madrid	Beatriz Monje García
HU Infanta Sofía	San Sebastián de los Reyes, Madrid	Belén García de Santiago Elena López Aspiroz
Complejo Hospitalario Torrecardenas	Torrecardenas, Almería	Pablo Nieto Guindo
Hospital Universitario Infanta Leonor	Vallecas, Madrid	Alejandro Santiago Pérez
HU de Getafe	Getafe, Madrid	Raúl Díez Fernández
CHU de Albacete	Albacete	Manuel Clemente Andújar Sonia Ruiz Sánchez
Hospital Son Llàtzer	Palma de Mallorca	Margarita Nigorra Caro
Hospital Universitario de la Princesa	Madrid	María Pérez Abánades
Hospital Universitario Arnao de Vilanova	Lleida	Marta Gilabert Sotoca
Fundació Hospital de l'Esperit Sant	Santa Coloma de Gramenet, Barcelona	Eva Fernández Cañabate
Hospital Puerta del Hierro	Majadahonda, Madrid	Marta Manso Manrique
HU Reina Sofía	Córdoba	Ana Isabel Gago Sánchez
HU Sant Joan	Reus	Carlos Vidal López Irene Marsal Navarro Mireia Mele Olive Kepa Amillano Parraga Cinta Albacar Miro María Masvidal Hernandez
Mutua Tarrasa	Barcelona	Susana Redondo Capafons Alba Manzanque Gordon
HU Puerto Real	Puerto Real, Cádiz	Carmen Martínez Díaz
Complejo Asistencial U de León	León	Belén Matilla Fernández
Hospital Severo Ochoa	Leganés, Madrid	M Amparo Lucena Campillo
HU La Paz	Madrid	Gema Casado Abad Virginia Martínez Marín Pilar Zamora Auñón Luis Sánchez Rubio Ana Sierra Muñoz Alicia Herrero Ambrosio
HU Juan Ramón Jiménez	Huelva	María Teresa Garrido Martínez Javier Martínez Turrión
HU Parc Taulí	Sabadell	Isabel María Carrión Madroñal Laura Soriano Gutiérrez
Hospital Sant Joan Despi Moises Broggi	Barcelona	Berta Gracia García
Hospital Vall d'Hebron	Barcelona	Berta Renedo Miró
Hospital Universitario Fuenlabrada	Fuenlabrada, Madrid	Javier Letélez Fernández Beatriz Candel García
Hospital Carlos Haya	Málaga	Mercedes Ruiz de Villegas Beatriz Mora Rodríguez
Hospital Universitario del Mar	Barcelona	David Conde Estévez
HU Virgen Macarena	Sevilla	José Antonio Marcos Rodríguez Luisa Rendón de Lope María Dolores Alvarado Fernández
Fundación Onkologikoa	San Sebastián, País Vasco	Olatz Olariaga
HU Virgen del Rocío	Sevilla	Sandra Flores Moreno
Complejo Hospitalario de Jaén	Jaén	Juan Francisco Marin Pozo

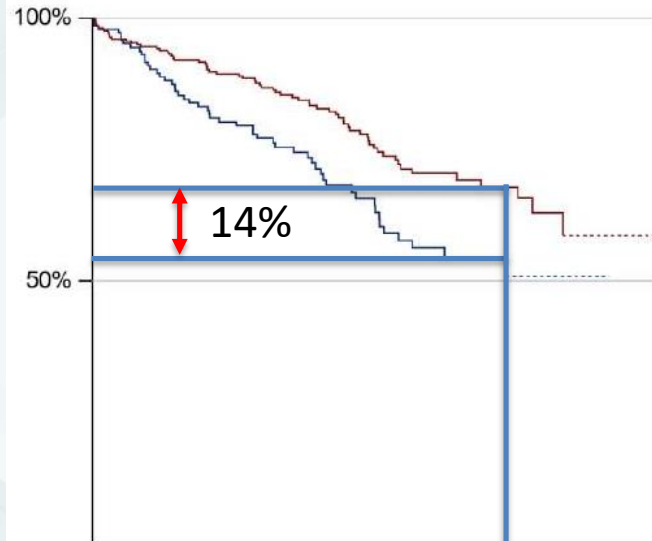
RESULTADOS preliminares: Mediana de SLP y SG

Survival function without confidence bands



(log-rank test; $z = 4.12$, $p < 0.001$)

Survival function without confidence bands



(log-rank test; $z = 2.73$, $p = 0.00626$)

64

CONGRESO
NACIONAL
SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
FARMACIA
HOSPITALARIA

SEVILLA
17/19 OCT
2019



Muchas Gracias