



Contacto de Prensa:

Janssen
Joan Townsend
(507) 6430-6252 / (507) 306-7006
tojoan01@its.jnj.com

Comunicación Corporativa
Ketchum
Gretta Quiel Serrano
(507) 6587-4953/ (507) 306-7030
gserran7@its.jnj.com
gquiel@cckcentroamerica.com

Resultados alentadores de Estudio Clínico en Pacientes con Cáncer de Próstata Metastásico fueron Presentados en la Reunión Anual de ASCO 2017

- *El primer análisis de los resultados Fase 3 del estudio clínico LATITUDE, reportan mejoras estadísticamente importantes y clínicamente significativas en pacientes con cáncer de próstata metastásico recientemente diagnosticados*
- *Fueron presentados en una Sesión Plenaria y en el Programa de Prensa de ASCO, publicados en el New England Journal of Medicine (NEJM) y seleccionados para "The best of ASCO"*

Ciudad de Panamá, 08 de Junio de 2017 – Durante la 53° Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) 2017 que se llevó a cabo durante la primera semana de junio en Chicago, Estados Unidos, Janssen Research & Development, presentó el primer análisis de los resultados del estudio clínico Fase 3 LATITUDE, que permitieron ver el beneficio que hombres recientemente diagnosticados con cáncer de próstata metastásico, podrán obtener al adicionar acetato de abiraterona más prednisona a la terapia actual de tratamiento (deprivación androgénica – ADT por sus siglas en inglés).

Dada la relevancia de los resultados para los pacientes y la comunidad médica, estos resultados fueron incluidos en el Programa de Prensa de ASCO; como contenido oral de la plenaria de la reunión anual. Asimismo, publicados en el New England Journal of Medicine, y formaron parte del programa "The best of ASCO", el cual destaca las estrategias en oncología que tendrán un impacto directo en la atención del paciente.

Los resultados más importantes de eficacia que se registran al añadir acetato de abiraterona en el tratamiento de estos pacientes son: reducción significativa del riesgo de morir del 38%, control de la enfermedad y detención de su progresión en un 53%, reducción del riesgo de aparición de dolor, fracturas y otros eventos relacionados al esqueleto en un 30% y reducción del riesgo de recibir quimioterapia en el futuro de un 66%.

"En el estudio LATITUDE, **encontramos que el acetato de abiraterona**, en combinación con la terapia de deprivación de andrógenos más prednisona, **mostró mejoras estadísticamente importantes y clínicamente significativas en pacientes con cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado previamente con hormonas**", dijo el Dr. Karim Fizazi, Investigador Principal del estudio y Jefe del Departamento de Oncología Médica del Instituto Gustave Roussy. "Esta es información nueva e importante, ya que no todos los pacientes responden bien al estándar actual de tratamiento.



LATITUDE sugiere que cuando se usan juntos, estos compuestos pueden ofrecer una opción nueva y muy necesaria para los pacientes con cáncer de próstata metastásico (no tratado con hormonas de alto riesgo).”

El **cáncer de próstata metastásico no tratado previamente con hormonas** representa aproximadamente el 3% en los Estados Unidos, alrededor del 6% en toda Europa, cerca del 60% en la región Asia-Pacífico, y alrededor del 40% en América Latina; y su incidencia está aumentando. Aunque la mayoría de los pacientes inicialmente responden a la ADT - el estándar de tratamiento - la mayoría de los hombres progresan al cáncer de próstata resistente a la castración en el lapso de un año^{i,ii}.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, el cáncer es la principal causa de muerte a escala mundial. En Panamá, datos estadísticos del Instituto Oncológico Nacional, indican que para 2017 a más de 179,300 pacientes se les diagnosticará cáncer de próstataⁱⁱⁱ. Según cifras de 2014 de la Contraloría General de la República, uno de los 5 tipos de cáncer que tiene mayor mortalidad en el país es el de próstata^{iv}.

El Dr. Francisco González, Gerente Médico de Oncología de Janssen para América Latina, indica que: “Los resultados de estos estudios son un gran avance para nuestros países en los que el cáncer de próstata es el tipo de cáncer más frecuente. Es necesario que el paciente se realice una serie de análisis médicos para determinar la fase o etapa en que se encuentra y de esta manera poder realizar el mejor tratamiento”, aseguró.

"Las mejoras en el cuidado y tratamiento del cáncer de próstata en todas las etapas de su avance son vitales. Esto es especialmente cierto para aquellos hombres que se enfrentan a un cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado previamente con hormonas, que es un tipo de cáncer tradicionalmente difícil de tratar", dijo el Dr. Marco Gottardis, Vicepresidente y Líder Global del Área de Enfermedad de Cáncer de Próstata en Janssen. "Estamos animados por estos resultados positivos para el acetato de abiraterona en el cáncer de próstata avanzado sin hormona y estamos comprometidos a continuar desarrollando medicamentos que puedan beneficiar a los pacientes en todas las etapas de esta grave enfermedad".

Acerca del cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado previamente con hormonas

No todos los cánceres de próstata son iguales. Va desde el cáncer confinado a la glándula de la próstata hasta el cáncer que se ha extendido fuera de la próstata hacia los ganglios linfáticos, los huesos u otras partes del cuerpo. El grado o la extensión del cáncer de próstata determinan la etapa. Los pacientes con cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado previamente con hormonas, tienen al menos dos de los siguientes factores: puntuación de Gleason de ocho o más (un sistema de clasificación utilizado para evaluar el pronóstico de una persona con cáncer de próstata), presencia de tres o más lesiones en el escaneo óseo o presencia de metástasis viscerales medibles (diseminadas a otros órganos) en la tomografía computada o imagen por resonancia magnética, excluyendo la enfermedad de los ganglios linfáticos.

El **cáncer de próstata no tratado previamente con hormonas** (HNPC, por sus siglas en inglés) se refiere a una etapa de la enfermedad cuando los pacientes aún no han recibido terapia hormonal o terapia de privación de andrógenos^v. Al HNPC se le clasifica además en recurrencia bioquímica - en el que los pacientes tienen una elevación del antígeno prostático específico (PSA) después del tratamiento, pero el tumor todavía está localizado^{vi}, y **cáncer de próstata metastásico** – en el cual el cáncer se ha propagado o metastatizado a otras partes del cuerpo.

Los pacientes recién diagnosticados sin haber sido tratados con hormonas, particularmente con características de alto riesgo, tienen un mal pronóstico. La terapia de privación de andrógenos (ADT) + docetaxel (una clase de quimioterapia) ha mostrado una mejora en los resultados para el cáncer metastásico sin tratamiento hormonal previo, pero muchos pacientes no son candidatos a docetaxel y pueden beneficiarse de una terapia alternativa^{vii}. Además, aunque la mayoría de los pacientes inicialmente comienzan con ADT, suele ser menos efectivo en el tiempo^{viii}

Acerca del Estudio LATITUDE

El estudio LATITUDE Fase 3 (multinacional, multicéntrico, aleatorizado) incluyó a 1,199 pacientes recién diagnosticados con cáncer de próstata metastásico sin castración, y se realizó en 235 centros en 34 países de Europa, Asia Pacífico, Latinoamérica y Canadá.

Janssen presentó una solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), buscando ampliar la autorización de comercialización existente para abiraterona más prednisona para incluir el tratamiento de hombres con cáncer metastásico sin tratamiento hormonal previo. Una presentación similar está en curso en Japón, y está siendo revisada en Brasil, Suiza y Taiwán. De aprobarse, esto ampliará el uso de la abiraterona para incluir una etapa más temprana del cáncer de próstata que sus indicaciones actuales.

Acerca de Janssen

En Janssen, compañías farmacéuticas de Johnson & Johnson, estamos trabajando para crear un mundo sin enfermedades. Nos inspira transformar las vidas mediante la búsqueda de nuevas y mejores formas de prevenir, interceptar, tratar y curar las enfermedades. Reunimos a las mejores mentes y perseguimos a la ciencia más prometedora. Somos Janssen. Colaboramos con el mundo por la salud de todos. Conozca más en <http://www.janssen.com/>. Síguenos en www.facebook.com/JanssenLATAM

ⁱ Gillissen S, et al. Management of patients with advanced prostate cancer: recommendations of the St Gallen Advanced Prostate Cancer Consensus Conference. *Ann Oncol.* 2015;26:1589-1604.

ⁱⁱ Cornford P, et al. Guidelines on Prostate Cancer. Part II: treatment of relapsing, metastatic, and castration-resistant prostate cancer. *Eur Urol.* 2017;71:630-642.

ⁱⁱⁱ <http://www.ion.gob.pa/publicaciones/>

^{iv} Defunciones por tumores (neoplasias) malignos en la República, según las principales localizaciones: año 2014, en comparación con los años 2010-13 <http://www.contraloria.gob.pa/inec/archivos/P6991Gr%C3%A1fica4.pdf>

^v Harvard University. Prostate Cancer Knowledge. Androgen-Independent Prostate Cancer. Available at: <http://www.harvardprostateknowledge.org/androgen-independent-prostate-cancer>. Accessed May 2017

^{vi} Channing, J. Management of Biochemically Recurrent Prostate Cancer After Local Therapy: Evolving Standards of Care and New Directions. National Institute of Health (NIH). Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624708/>. Accessed May 2017.

^{vii} Fizazi K., et al. LATITUDE: A phase III, double-blind, randomized trial of androgen deprivation therapy with abiraterone acetate plus prednisone or placebos in newly diagnosed high-risk metastatic hormone-naïve prostate cancer. ASCO 2017. Abstract #LBA3.

^{viii} American Cancer Society. "Treating Prostate Cancer That Doesn't Go Away or Comes Back After Treatment." Available at: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/treating/recurrence.html>. Accessed May 2017