

Panorama general de las terapias con anticuerpos monoclonales para el Cáncer de Mama HER2+ positivo



PHEGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB


PERJETA®
pertuzumab


Herceptin®
trastuzumab


Kadcyla®
Trastuzumab Emtansin

Índice

Cáncer de mama precoz

Neoadyuvancia: Perjeta ® + Herceptin ® i.v. o SC	4
Neoadyuvancia: Phesgo ® Combinación de dosis fijas SC	5
Adyuvancia: Perjeta + Herceptin i.v. o SC	6
Adyuvancia: Phesgo Combinación de dosis fijas SC	7
Adyuvancia (post neoadyuvancia): Kadcyla ®	8

Cáncer de mama metastásico

1.ª línea: Perjeta + Herceptin i.v. o SC	10
1.ª línea: Phesgo Combinación de dosis fijas SC	11
2.ª línea: Kadcyla	12

Cáncer de mama precoz.



PHESGO® 
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

 **PERJETA**
pertuzumab

 **Herceptin**
trastuzumab

 **Kadcyla**
Trastuzumab Emтанsin

Neoadyuvancia: Perjeta + Herceptin i.v. o SC



Indicación¹

Perjeta está indicado en combinación con Herceptin y quimioterapia para el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio o incipiente (ya sea >2 cm de diámetro o con afectación ganglionar) como parte de un esquema completo de tratamiento para el cáncer de mama incipiente.

La evaluación del riesgo debe tener en cuenta el tamaño del tumor, el grado, el estado de los receptores hormonales y las metástasis de los ganglios linfáticos.

Perjeta debe administrarse durante 3 a 6 ciclos en combinación con la administración neoadyuvante de Herceptin y quimioterapia, como parte de un régimen de tratamiento completo para el cáncer de mama precoz.



Dosificación¹

- Perjeta en dosis fijas: 420 mg (q3w); dosis carga: 840 mg
- No se recomiendan reducciones de dosis para Perjeta.
- Herceptin en inyección (q3w): 6 mg/kg; dosis inicial: 8 mg/kg
- Alternativa: Herceptin en dosis única subcutánea: 600 mg (q3w); para dosis carga y dosis de mantenimiento.
- No se recomiendan reducciones de dosis para Herceptin.

Alternativa: **Phesgo**
Combinación de Perjeta (pertuzumab) y Herceptin a dosis fija en una inyección subcutánea lista para usar



Eficacia²

Casi duplicación de la tasa de pCR* con Perjeta + Herceptin + Docetaxel frente a Herceptin + Docetaxel.



* Respuesta patológica completa (pCR): ausencia de tumor invasivo en mama y axila; ypT0/is ypN0.

Neoadyuvancia: Phesgo, combinación de dosis fijas de Perjeta + Herceptin para inyección subcutánea



Indicación³

Phesgo está indicado en combinación con quimioterapia para el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2+, localmente avanzado, inflamatorio o incipiente (ya sea >2 cm de diámetro o con afectación ganglionar) como parte de un esquema terapéutico completo del cáncer de mama incipiente.

En la configuración neoadyuvante, se debe administrar Phesgo durante 3 a 6 ciclos en combinación con quimioterapia, como parte de un régimen de tratamiento completo para el cáncer de mama precoz.



Posología³

- Combinación de dosis fijas de Phesgo: 600 mg de Perjeta + 600 mg de Herceptin (q3w); dosis de carga: 1200 mg de Perjeta + 600 mg de Herceptin
 - No se recomiendan reducciones de dosis para Phesgo.
-



Eficacia^{4,5}

- Tan eficaz y seguro como Perjeta + Herceptin i.v.⁴
- El 85 % de las pacientes prefiere el tratamiento con Phesgo frente a Perjeta + Herceptin i.v.⁵

Adyuvancia: Perjeta + Herceptin i.v. o SC



Indicación¹

Perjeta está indicado en combinación con Herceptin y quimioterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo incipiente con un alto riesgo de recidiva.

En la configuración adyuvante basada en los datos del estudio APHINITY, se define a las pacientes con alto riesgo de recaída a aquellas con afectación ganglionar o sin receptores hormonales.

En el periodo de adyuvancia, Perjeta debe administrarse en combinación con Herceptin durante un total de un año* (un máximo de 18 ciclos o hasta la recidiva tumoral, o la aparición de reacciones adversas que no puedan resolverse con tratamiento, lo que antes ocurra), como parte de un esquema completo de tratamiento del cáncer de mama incipiente, que incluya quimioterapia convencional con una antraciclina, un taxano o ambos.



Posología¹

- Perjeta en dosis fijas: 420 mg (q3w); dosis inicial: 840 mg
- No se recomiendan reducciones de dosis para Perjeta.
- Herceptin en inyección (q3w): 6 mg/kg; dosis inicial: 8 mg/kg
- Alternativa: Herceptin en dosis única subcutánea: 600 mg (q3w); para dosis carga y dosis de mantenimiento.
- No se recomiendan reducciones de dosis para Herceptin.

Alternativa: **Phesgo**
Combinación de Perjeta (pertuzumab) y Herceptin a dosis fija en una inyección subcutánea lista para usar



Eficacia⁶

Casi un 25 % de reducción del riesgo de recaída o muerte[#] frente a placebo + Herceptin + quimioterapia.



* Independientemente de lograr una pCR luego de tratamiento neoadyuvante

Paciente con enfermedad ganglionar-positiva o receptor hormonal-negativo

Adyuvancia: Phesgo, combinación de dosis fijas de Perjeta + Herceptin para inyección subcutánea



Indicación³

Phesgo está indicado en combinación con quimioterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2+ incipiente con gran riesgo de recidiva.

En el contexto del tratamiento adyuvante (después del tratamiento quirúrgico), Phesgo debe administrarse durante 1 año en total (un máximo de 18 ciclos, o hasta la recidiva del cáncer o la aparición de reacciones adversas no controlables con tratamiento, lo que antes ocurra), como parte de un esquema completo de tratamiento del cáncer de mama incipiente, que incluya quimioterapia convencional con una antraciclina, un taxano o ambos.

El tratamiento debe incluir una quimioterapia habitual basada en antraciclina y/o taxano.

Phesgo debe iniciarse el día 1 del primer ciclo de taxano y debe continuarse incluso si se interrumpe la quimioterapia



Posología³

- Combinación de dosis fijas de Phesgo: 600 mg de Perjeta + 600 mg de Herceptin (q3w); dosis inicial: 1200 mg de Perjeta + 600 mg de Herceptin
 - No se recomiendan reducciones de dosis para Phesgo.
-



Eficacia^{4,5}

- Tan eficaz y seguro como Perjeta + Herceptin i.v.⁴
- El 85 % de las pacientes prefiere el tratamiento con Phesgo frente a Perjeta + Herceptin i.v.⁵

Adyuvancia: Kadcyła



Indicación⁷

Kadcyła está indicado como monoterapia para el tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2-positivo, quienes presentan enfermedad residual invasiva después del tratamiento neoadyuvante con taxano y trastuzumab.

En la configuración adyuvante, Kadcyła debe administrarse en un total de 14 ciclos, a menos que se produzca una recurrencia o una toxicidad incontrolable.



Posología⁷

- Kadcyła 3,6 mg/kg (q3w); sin dosis inicial
 - Es posible reducir la dosis de Kadcyła.
 - Tras la reducción de la dosis, no se debe volver a incrementar la dosis.
-



Eficacia⁸

- Kadcyła – reducción del 50 % del riesgo de recaída o muerte* frente a Herceptin.
- Kadcyła aumenta la tasa de iDFS a 3 años en un 11,3 % frente a Herceptin.



Kadcyła[®]
Trastuzumab Emtansin

* Definición de Sobrevida libre de enfermedad invasiva iDFS (sin neoplasias primarias secundarias fuera de la mama)
= Tiempo hasta la primera aparición de cualquiera de los siguientes acontecimientos: Recurrencia invasiva ipsilateral, recurrencia invasiva locoregional ipsilateral, cáncer de mama invasivo contralateral, recurrencia distante, fallecimiento por cualquier causa.

Cáncer de mama metastásico.



PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

 **PERJETA**
pertuzumab

 **Herceptin**
trastuzumab

 **Kadcyla**
Trastuzumab Emtansin

1.ª línea: Perjeta + Herceptin i.v. o SC



Indicación¹

Perjeta está indicado en combinación con Herceptin y docetaxel en pacientes con cáncer de mama HER2-positivo metastásico o localmente recidivante irreseccable que no hayan recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la metástasis.

Es posible la quimioterapia sistémica previa (neo)adyuvante contra el cáncer de mama, incluidos Perjeta/Herceptin y/o taxano.

Puede haber un tratamiento endocrino previo único para la enfermedad metastásica.

Perjeta debe administrarse en combinación con Herceptin y docetaxel hasta la progresión tumoral o hasta que aparezcan reacciones adversas que no puedan resolverse con tratamiento. El tratamiento con Perjeta y Herceptin puede proseguir incluso si se suspende el tratamiento con docetaxel.



Posología¹

- Perjeta en dosis fijas: 420 mg (q3w); dosis inicial: 840 mg
- No se recomiendan reducciones de dosis para Perjeta.
- Herceptin en inyección (q3w): 6 mg/kg; dosis inicial: 8 mg/kg
- Alternativa: Herceptin en dosis única subcutánea: 600 mg (q3w); sin dosis inicial
- No se recomiendan reducciones de dosis para Herceptin.

Alternativa: **Phesgo**
Combinación de Perjeta (pertuzumab) y Herceptin a dosis fija en una inyección subcutánea lista para usar



Eficacia⁹

+ 16,3 meses de aumento en la mediana de Sobrevida Global con Perjeta + Herceptin + Docetaxel frente a placebo + Herceptin + Docetaxel.

 **PERJETA**
pertuzumab

 **Herceptin**
trastuzumab

1a. Línea: Phesgo, combinación de dosis fijas de Perjeta + Herceptin para inyección subcutánea

Indicación³

Phesgo está indicado, en combinación con docetaxel, en pacientes con cáncer de mama HER2+ metastásico o localmente recidivante e irreseccable que no hayan recibido previamente quimioterapia o tratamiento anti-HER2 para el cáncer metastásico.

Phesgo debe administrarse en combinación con Docetaxel.

El tratamiento con Phesgo puede continuar hasta la progresión del cáncer o hasta la aparición de reacciones adversas no controlables con tratamiento. El tratamiento con Phesgo puede proseguir incluso si se suspende el tratamiento con docetaxel.

Posología³

- Combinación de dosis fijas de Phesgo: 600 mg de Perjeta + 600 mg de Herceptin (q3w); dosis de carga: 1200 mg de Perjeta + 600 mg de Herceptin
 - No se recomiendan reducciones de dosis para Phesgo.
-

Eficacia^{4,5}

- Tan eficaz y seguro como Perjeta + Herceptin i.v.⁴
- El 85 % de las pacientes prefiere el tratamiento con Phesgo frente a Perjeta + Herceptin i.v.⁵

2a Línea: Kadcyla



Indicación⁷

Kadcyla, en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo localmente avanzado irresecable o metastásico que han recibido previamente tratamiento con trastuzumab y un taxano.

Las pacientes deben:

- haber recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica o localmente avanzada o
- haber desarrollado una recaída durante o dentro de los seis meses siguientes a la interrupción del tratamiento adyuvante.

Las pacientes deben ser tratadas hasta la progresión de la enfermedad o hasta la aparición de toxicidad incontrolable.



Posología⁷

- Kadcyla 3,6 mg/kg (q3w); sin dosis inicial
 - Es posible reducir la dosis de Kadcyla.
 - Tras la reducción de la dosis, no se debe volver a incrementar la dosis.
-



Eficacia^{10,11}

- + 5,8 meses de aumento en la mediana de Sobrevida Global con Kadcyla frente a Capecitabina + Lapatinib.¹⁰
- + 3,2 meses de ventaja en la mediana de sobrevida libre de progresión con Kadcyla frente a Capecitabina + Lapatinib



Kadcyla[®]
Trastuzumab Emtansin

- ▼ Si una paciente queda embarazada mientras recibe PHESGO o KADCYLA, o dentro de los 7 meses posteriores a la última dosis de PHESGO o KADCYLA (o si recibe PERJETA, o dentro de los 6 meses posteriores a la última dosis de PERJETA), informe inmediatamente el embarazo a la Unidad Local de Farmacovigilancia en quito.farmacovigilancia@roche.com o al +593 2 399 7176

Se solicitará información adicional durante un embarazo expuesto a PHESGO, KADCYLA o PHESGO y el primer año de vida del bebé. Esto permitirá a Roche comprender mejor la seguridad de PHESGO, KADCYLA Y PERJETA y brindar la información adecuada a las autoridades sanitarias, los proveedores de atención médica y los pacientes. Para obtener información adicional, consulte la información de los prospectos.

Información Local del Producto-inserto PERJETA(pertuzumab),

Versión 13.0, Aprobación ARCSA mayo del 2020

- 1 Información Local del Producto-inserto PERJETA(pertuzumab), Versión 13.0, Aprobación ARCSA mayo del 2020
- 2 Gianni L et al. Lancet Oncol 2012; 13(1): 25/32
- 3 Información Local del Producto-inserto PHESGO (pertuzumab/trastuzumab), Versión 3.0, Aprobación ARCSA mayo del 2021
- 4 TanARet al. Lancet Oncol 2021; 22(1): 85/97
- 5 O'Shaughnessy J et al. Eur J Cancer 2021; 152: 223/32 6 von Minckwitz G et al.
- 6 von Minckwitz G et al. NEJM 2017; 377: 122/31
- 7 Información Local del Producto-inserto KADCYLA (trastuzumab emtansina), Versión 11.0, Aprobación ARCSA septiembre del 2022
- 8 von Minckwitz G et al. NEJM 2019; 380: 617/28
- 9 Swain S et al. NEJM 2015; 372: 724/34
- 10 Verma S et al. NEJM 2012; 367: 1783/91
- 11 Kropf E et al. Lancet Oncol 2017; 18(6): 743/54

Roche Ecuador S.A.,
Av. Simón Bolívar y Vía Nayon Centro Corporativo Ekopark Torres 5 piso 2

