



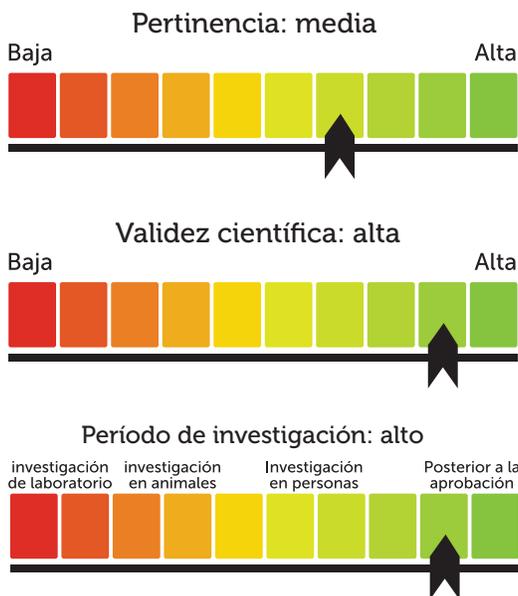
Facing Hereditary Cancer EMPOWERED

XRAY—BEHIND THE HEADLINES



Estudio: Calidad de vida de las personas que padecen cáncer de mama en etapa inicial

En el estudio OlympiA se mostró que olaparib (Lynparza), un inhibidor de la PARP, es eficaz cuando se usa como terapia de mantenimiento en personas que tienen una mutación hereditaria en los genes BRCA1 o BRCA2 y un diagnóstico de cáncer de mama en etapa inicial. Los resultados informados por las pacientes que participaron en OlympiA indican que el olaparib se toleró de manera óptima y no redujo la calidad de vida ni retrasó la recuperación de la quimioterapia. (publicado el 22/02/22)



- Esta investigación es de mayor interés para:**
- Las personas que tienen mutaciones hereditarias en los genes BRCA1 o BRCA2 y un diagnóstico de cáncer de mama HER2 negativo en etapa temprana.
- Esta investigación también es de interés para:**
- Las personas que padecen cáncer de mama
 - Las personas con una mutación genética relacionada con el riesgo de padecer cáncer

RESUMEN SOBRE EL ESTUDIO

¿De qué se trata el estudio?

El estudio OlympiA analiza los efectos de un año de tratamiento con olaparib (Lynparza), un inhibidor de la PARP, en personas que tienen una mutación hereditaria en los genes BRCA1 o BRCA2 y un diagnóstico de cáncer de mama en etapa temprana con un alto riesgo de recurrencia. Los primeros resultados positivos de OlympiA se presentaron en la conferencia anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO, American Society of Clinical Oncology) en junio de 2021. Lea nuestro análisis de XRAY sobre los

resultados del estudio OlympiA [aquí](#). Los investigadores también examinaron la calidad de vida de las participantes durante el estudio y presentaron estos resultados en el Simposio sobre el cáncer de mama de San Antonio en diciembre de 2021.

¿Por qué es importante este estudio?

En función de los primeros resultados de OlympiA, la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO) actualizó sus directrices sobre el tratamiento del cáncer de mama hereditario. En las directrices, ahora se recomienda que las personas que tienen una mutación hereditaria en los genes BRCA1 o BRCA2 y un diagnóstico de cáncer de mama HER2 negativo en etapa temprana sigan un año de tratamiento con olaparib después de completar la quimioterapia. Los investigadores tenían interés en saber si había diferencias en la calidad de vida entre las participantes en el estudio OlympiA que recibieron olaparib y los participantes que recibieron un placebo.

Conclusiones del estudio

Las participantes en el estudio OlympiA recibieron quimioterapia neoadyuvante (antes de la cirugía o la radiación) o quimioterapia adyuvante (después de la cirugía). Las participantes recibieron olaparib (Lynparza) o un placebo durante un año después de la quimioterapia.

Si bien al tomar olaparib las participantes de OlympiA tuvieron una mayor supervivencia sin presencia de enfermedad, se asociaron varios efectos secundarios significativos con este fármaco, así como con otros inhibidores de la PARP. Por ejemplo, casi el 70 por ciento de las pacientes que toman olaparib experimentan náuseas y fatiga.

Los resultados informados por las pacientes indican lo siguiente:

- En general, el olaparib se toleró de manera óptima y no redujo la calidad de vida ni produjo cambios en la recuperación de la quimioterapia.

Las participantes que recibieron olaparib informaron lo siguiente:

- Un poco más de fatiga a los 6 y 12 meses en comparación con las que recibieron un placebo.
 - o La fatiga se alivió lentamente. A los 18 y 24 meses no se observaron diferencias entre los grupos (las que tomaron olaparib frente a las que tomaron un placebo).
- Un poco más de náuseas/vómitos a los 6 y 12 meses en comparación con las que recibieron un placebo.
 - o Las náuseas/vómitos se aliviaron lentamente. A los 18 y 24 meses no se observaron diferencias entre los grupos.
- No hubo diferencias respecto a la diarrea.
- No hubo diferencias en la calidad de vida general y en el funcionamiento físico o

mental.

o Se observó una mejora gradual de estos factores en ambos grupos en un período de 24 meses.

- Esto era de esperarse porque todas las pacientes tuvieron que recuperarse de la quimioterapia intensiva, la radiación y la cirugía antes de recibir el tratamiento con olaparib o un placebo.

Fortalezas y limitaciones

Fortalezas:

- Se trata de un estudio amplio, internacional, de fase 3, doble ciego, aleatorizado con potencia para demostrar los resultados generales en la supervivencia general, supervivencia sin enfermedad, seguridad y calidad de vida.
- El estudio se basó en investigaciones anteriores que mostraron que el olaparib produjo buenos resultados en las personas que tenían una mutación hereditaria en los genes BRCA1 y BRCA2 y un diagnóstico de cáncer de mama avanzado.

Limitaciones:

- Las propias pacientes informaron sobre los resultados sobre la calidad de vida. Por lo tanto, podría estar sesgado.
- OlympiA se lleva a cabo en América del Norte y del Sur, Europa, Medio Oriente y Asia. Los resultados preliminares del estudio no mencionan los aspectos de raza ni etnia. Esto es importante porque las mutaciones en los genes BRCA1 o BRCA2 pueden tener prevalencia entre determinados grupos raciales y étnicos. Si bien no hay indicio de que el olaparib pueda actuar de manera diferente en distintos grupos raciales, este estudio carece de datos específicos.

¿Qué significa esto para mí?

Si tiene una mutación en los genes BRCA1 o BRCA2 y le han diagnosticado cáncer de mama HER2 negativo en etapa temprana con alto riesgo de recurrencia, puede resultarle beneficioso recibir un año de tratamiento de mantenimiento con olaparib. Si no sabe si tiene una mutación en los genes BRCA1 o BRCA2, puede someterse a pruebas genéticas para saber si podría beneficiarse de un tratamiento adicional con olaparib.

El olaparib está aprobado por la FDA para tratar ciertos tipos de cáncer de mama.

Dado que esta aprobación no incluye la terapia adyuvante en personas que tienen una mutación en los genes BRCA1 o BRCA2 ni un diagnóstico de cáncer de mama en etapa inicial, es posible que algunos planes de salud no cubran el costo de este tratamiento.

Si recibe tratamiento con olaparib como terapia de mantenimiento, es previsible que tenga un poco más de fatiga, náuseas y vómitos (estadísticamente significativos en este estudio) a los 6 y 12 meses en comparación con quienes no usan olaparib como terapia de mantenimiento. Si bien no hubo diferencias significativas entre los grupos (el de olaparib frente al grupo de placebo), las puntuaciones de calidad de vida (p. ej., la función

física y emocional), así como la salud general de todos los pacientes, mejoraron de manera lenta durante los 24 meses posteriores al tratamiento.

Contexto

Entre algunos de los efectos secundarios más comunes de la quimioterapia se encuentran las náuseas y vómitos, la fatiga, la diarrea, el estreñimiento, la pérdida de cabello, el quimiocerebro (olvidos o dificultad para concentrarse), los cambios en el apetito o peso y el linfedema (hinchazón dolorosa crónica). Sin embargo, la mayoría de los pacientes se recuperan de los efectos de la quimioterapia en menos de un año o dos después del tratamiento.

Es importante saber si el tratamiento adicional o la terapia de mantenimiento, que a veces se añade después de completar la quimioterapia, podrían empeorar o retrasar la recuperación.

El olaparib es un medicamento oral que se ha demostrado que mejora los resultados del tratamiento en pacientes que padecen cáncer de mama hereditario. Es importante destacar que, cuando se usa como terapia de mantenimiento después de completar la quimioterapia, no parece empeorar de manera significativa los efectos secundarios relacionados con la quimioterapia.

Conclusiones

Los datos actuales derivados del estudio OlympiA indican que el uso de olaparib adyuvante fue eficaz para reducir la recurrencia y la metástasis del cáncer, así como las muertes relacionadas con este, en pacientes que tienen una mutación en los genes BRCA1 y BRCA2.

En un estudio de seguimiento de la calidad de vida, el uso del olaparib durante un año después de completar la quimioterapia no empeoró los efectos secundarios relacionados con esta. A los dos años, los efectos secundarios relacionados con la quimioterapia fueron parecidos entre los participantes que tomaban olaparib y los que tomaban un placebo.

Estos resultados indican que puede haber más opciones de tratamiento a disposición de las personas que tienen mutaciones en el gen BRCA y un diagnóstico de cáncer de mama HER2 negativo en etapa inicial.

Bibliografía

Ganz PA, en nombre de los miembros del Comité Directivo y los investigadores del estudio OlympiA. [Resultados sobre la calidad de vida de OlympiA: Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo relativo al olaparib adyuvante después de la quimioterapia \(neo\)adyuvante en pacientes que tienen mutaciones en los genes BRCA1 y 2 en línea germinal y cáncer de mama HER-2 negativo de alto riesgo en etapa inicial.](#) Simposio sobre el cáncer de mama de San Antonio 2021; 7-10 de diciembre de 2021; San Antonio, Texas. Número de resumen GS4-09.

Preguntas que debe plantear a su médico:

- ¿Son recomendables los inhibidores de la PARP para mi tipo de cáncer de mama?
- ¿Qué efectos secundarios están asociados con los inhibidores de la PARP?
- ¿Usar un inhibidor de la PARP empeorará los efectos secundarios relacionados con el tratamiento?
- ¿Cómo puedo reducir los efectos secundarios relacionados con los tratamientos o los inhibidores de la PARP?
- ¿Durante cuánto tiempo deberé usar inhibidores de la PARP?
- ¿Mi seguro cubrirá un tratamiento con inhibidor de la PARP?
- Tengo una mutación en un gen distinto de BRCA1 o BRCA2. ¿Los inhibidores de la PARP son útiles para tratar mi cáncer?

Estudios clínicos

Los siguientes son estudios relacionados con inhibidores de la PARP en los que participan personas que tienen cáncer de mama en etapa inicial.

- NCT04584255: [Treating Early-Stage BRCA, or PALB2-Associated Breast Cancer with a PARP Inhibitor \(Niraparib\) and Immunotherapy \(Dostarlimab\)](#). Este estudio de investigación implica una terapia preoperatoria dirigida específicamente al cáncer de mama en personas que tienen mutaciones en el gen BRCA.
- NCT04481113: [Abemaciclib and Niraparib Before Surgery for the Treatment of Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer](#). Este estudio de fase I analiza los efectos secundarios y la mejor dosis de abemaciclib (inhibidor de la quinasa) y niraparib (inhibidor de la PARP) para tratar a pacientes que tienen cáncer de mama positivo para receptores de estrógenos o progesterona (receptor hormonal positivo [HR+]) y HER2 negativo.

Puede consultar otros estudios clínicos sobre pacientes que tienen cáncer de mama en etapa inicial aquí.

Directrices

La [Red Nacional Integral del Cáncer \(NCCN, National Comprehensive Cancer Network\)](#) ha establecido directrices para el tratamiento del cáncer de mama en personas que tienen una mutación hereditaria en los genes BRCA1 o BRCA2 y un diagnóstico de cáncer de mama en etapa inicial. La NCCN recomienda que las personas que tienen un alto riesgo de recurrencia consideren recibir olaparib adyuvante durante un año después de completar la quimioterapia. (Actualizado: 23/11/2021)

Este estudio/artículo se calificó de la siguiente manera:

Pertinencia: media-alta

- Este estudio tiene mayor pertinencia para las personas que tienen una mutación

hereditaria en los genes BRCA1 o BRCA2, cáncer de mama HER2 negativo en etapa inicial y un alto riesgo de recurrencia.

- A los participantes solo se les preguntó sobre su calidad de vida durante 2 años después de comenzar a recibir olaparib. Este estudio está en curso, y los resultados se recopilarán a lo largo de 10 años. Con el tiempo, los resultados sobre la calidad de vida pueden cambiar.

Validez científica: alta

- Este es un estudio internacional prospectivo, aleatorizado y doble ciego en el que participaron más de 1830 personas que tienen una mutación en los genes BRCA1 o BRCA2 y un diagnóstico de cáncer de mama en etapa inicial.
- Los resultados que informaron los pacientes respecto a la calidad de vida se recopilaron durante los 2 años posteriores a la finalización de la quimioterapia. Se seguirán recopilando datos sobre la calidad de vida.

Período de investigación: investigación en personas

- Si bien el olaparib es un medicamento aprobado por la FDA para tratar ciertos tipos de cáncer de mama, esa aprobación no se extiende a la terapia adyuvante en personas que tienen mutaciones en los genes BRCA1 o BRCA2 y cáncer de mama en etapa inicial.

Declaración de divulgación: FORCE recibe financiamiento de [patrocinadores de la industria](#), que incluyen a empresas que producen medicamentos, pruebas y dispositivos contra el cáncer. Todos los artículos de XRAY se redactan de manera imparcial respecto a cualquier patrocinador y se someten a revisión por parte de los miembros de nuestro [Consejo asesor científico](#) antes de su publicación con el fin de garantizar la integridad científica.