

Información embargada hasta el martes 3 de noviembre a las 00: 30h

Desarrollan HER2DX, un biomarcador pronóstico para pacientes con cáncer de mama HER2+

- *En un estudio publicado en la revista [Lancet Oncology](#), investigadores del Clínic-IDIBAPS y de la Universidad de Padua, demuestran la capacidad de predicción pronóstica de un nuevo biomarcador en pacientes con cáncer de mama HER2 +.*
- *Llamada HER2DX, la herramienta integra variables clínicas de la paciente, información sobre el tumor y datos genómicos.*
- *El biomarcador se ha desarrollado y validado con datos de 702 pacientes con cáncer de mama HER2 + de nuevo diagnóstico.*

Barcelona, 3 de noviembre de 2020 (información embargada hasta las 00: 30h). Investigadores del Clínic-IDIBAPS y la Universidad de Padua (Italia) han desarrollado un biomarcador llamado HER2DX que predice el pronóstico de las pacientes con cáncer de mama HER2 + en estadios precoces. Se trata de la primera herramienta que integra datos clínicos de la paciente con datos genómicos y patológicos del tumor.

El estudio, publicado en la revista [Lancet Oncology](#), lo ha coordinado el Prof. **Aleix Prat**, jefe del Servicio de Oncología Médica del Clínic y del grupo [Genómica traslacional y terapias dirigidas en tumores sólidos](#) del IDIBAPS, y profesor titular de la Universidad de Barcelona (UB), y el Prof. **Pierfranco Conte**, catedrático del Departamento de Cirugía, Oncología y Gastroenterología de la Universidad de Padua e investigador del Instituto Oncologico Veneto (IOV).

El cáncer de mama HER2 + representa el 20% de los tumores de mama. Cuando la enfermedad está en una fase temprana, el tratamiento local, la quimioterapia y el tratamiento anti-HER2 con trastuzumab durante 1 año han demostrado grandes beneficios a largo plazo en cuanto a la supervivencia. Aun así, un 20-30% de las pacientes acaba presentando enfermedad avanzada durante el seguimiento.

En los últimos años se han incorporado nuevas estrategias terapéuticas para escalar la terapia sistémica en la enfermedad HER2 en estadios tempranos, como la introducción de los nuevos fármacos anti-HER2 pertuzumab, T-DM1 y neratinib. *"Por un lado, hay pacientes que se curan con el tratamiento estándar basado con quimioterapia y trastuzumab, y no requieren más tratamiento. Por otro lado, hay pacientes que necesitan tratamientos adicionales ya que tienen un alto riesgo de desarrollar enfermedad avanzada en los próximos años. Desafortunadamente, no tenemos herramientas para saber quién es quién en el momento del diagnóstico y estamos sobretratando e infratratando a muchas pacientes"*, señala **Aleix Prat**.

Desde hace 5 años, la línea de investigación del laboratorio de **Aleix Prat** ha permitido describir la heterogeneidad biológica de la enfermedad HER2+ e identificar diferentes grupos moleculares con diferentes sensibilidades a los tratamientos. *"La pregunta que nos hicimos ahora era como podíamos utilizar todo este conocimiento para tener un impacto en la práctica clínica. Gracias a la integración de múltiples datos de 702 pacientes seguidas durante muchos años, podemos*

*disponer ahora de una herramienta innovadora que predice supervivencia para individualizar el tratamiento en cada paciente", afirma **Aleix Prat**.*

Un nuevo biomarcador que combina 17 variables clínicas, patológicas y genómicas

En el artículo publicado en *Lancet Oncology*, los investigadores presentan una nueva herramienta que permite predecir el pronóstico de las pacientes con cáncer de mama HER2+ en estadios precoces. Esta herramienta se ha desarrollado en colaboración con la Universidad de Padua en base a datos de 702 pacientes, de las cuales 435 habían participado en un estudio de fase 3 que analizó la eficacia de la quimioterapia seguida de 3 o 12 meses de trastuzumab.

Se recogieron los datos clínicos y del tumor de las pacientes y, en el laboratorio del IDIBAPS, se hizo el análisis genómico. Gracias a la utilización de herramientas bioinformáticas complejas, los investigadores crearon un biomarcador pronóstico multi-dimensional basado en 17 variables clínicas, patológicas y genómicas.

El biomarcador se validó en 267 pacientes que participaron en 4 estudios, incluido el estudio de fase 2 PAMELA del grupo cooperativo [SOLTI](#), y se vio que HER2DX tiene la capacidad de identificar una proporción importante de pacientes con enfermedad HER2+ temprana que no necesitarían terapias adicionales más allá del tratamiento estándar, y un grupo de pacientes que tienen un riesgo elevado de presentar una recidiva durante el seguimiento y necesitarán más tratamiento del habitual.

Futuros estudios establecerán otras capacidades de HER2DX como, por ejemplo, ayudar a desescalar el tratamiento estándar actual. Ejemplos concretos serían poder recortar la duración de trastuzumab (actualmente 1 año) o la cantidad de quimioterapia necesaria, o incluso identificar pacientes que no les hará falta la quimioterapia. *"Las implicaciones que puede tener la implementación de HER2DX son enormes para las pacientes y también en otros niveles, como ayudar a mejorar la racionalización de los recursos. Además, estos tipos de biomarcadores, basados en múltiples variables, pueden tener aplicaciones en otros subgrupos de cáncer de mama, como la enfermedad triple-negativa. u otros tipos de cáncer", concluye **Aleix Prat**.*

Referencia del estudio:

A multivariable prognostic score to guide systemic therapy in early-stage HER2-positive breast cancer: a retrospective study with an external evaluation

Aleix Prat, Valentina Guarneri, Laia Paré, Gaia Griguolo, Tomás Pascual, Maria V Dieci, Núria Chic, Blanca González-Farré, Antonio Frassoldati, Esther Sanfeliu, Juan M Cejalvo, Montserrat Muñoz, Giancarlo Bisagni, Fara Brasó-Maristany, Loredana Urso, Maria Vidal, Alba A Brandes, Barbara Adamo, Antonino Musolino, Federica Miglietta, Benedetta Conte, Mafalda Oliveira, Cristina Saura, Sònia Pernas, Jesús Alarcón, Antonio Llombart-Cussac, Javier Cortés, Luis Manso, Rafael López, Eva Ciruelos, Francesco Schettini, Patricia Villagrasa, Lisa A Carey, Charles M Perou, Federico Piacentini, Roberto D'Amico, Enrico Tagliafico, Joel S Parker, Pierfranco Conte

www.thelancet.com/oncology Vol 21 November 2020