



El MAF Test® de Inbiomotion selecciona a las pacientes con cáncer de mama que se benefician del clodronato adyuvante, mejorando significativamente su supervivencia global

- Las pruebas de nivel 1 de los análisis del MAF Test® del ensayo clínico de referencia NSABP-B34 confirmaron la utilidad clínica del MAF Test® para la selección de pacientes con cáncer de mama en fase inicial que se benefician del tratamiento adyuvante con clodronato para prevenir la metástasis.
- Datos publicados en el Journal of National Cancer Institute, Cancer Spectrum.
- El estatus MAF negativo de los tumores de las pacientes que fueron tratadas con clodronato en el ámbito adyuvante fue predictivo de una mejora significativa de la supervivencia libre de enfermedad (criterio de valoración primario) y de la supervivencia global (criterio de valoración secundario clave).
- Estos resultados confirman los datos anteriores de la compañía (análisis del ensayo AZURE) sobre su MAF Test® publicados en Lancet Oncology en 2018.

Barcelona, 30 de septiembre, 2021 - Inbiomotion SL, empresa que desarrolla un biomarcador basado en un solo gen, MAF, para el tratamiento adyuvante personalizado de pacientes con cáncer de mama en fase inicial (estadio I-III), ha anunciado hoy la publicación de los resultados de los análisis retrospectivos de los datos clínicos, planificados de forma prospectiva, del estudio de fase 3 NSABP-B-34 en Journal of the National Cancer Institute, Cancer Spectrum. Los datos muestran que en pacientes con tumores MAF negativos, determinados con el MAF Test®, propiedad de Inbiomotion, el tratamiento adyuvante con clodronato se asoció con un beneficio significativo en la supervivencia global en comparación con los pacientes de control, que recibieron el mismo estándar de atención, tratados con placebo.

Más concretamente, los resultados de este estudio muestran que, independientemente del estado menopáusico, las pacientes con tumores MAF negativos que fueron tratadas con clodronato tuvieron una mejora del 30% (HRDFS= 0,70, (IC del 95%: 0,51-0,94), p=0,02) en la supervivencia libre de enfermedad y un riesgo de muerte un 41% menor que las pacientes no tratadas (HROS= 0,59, (IC del 95%: 0,37-0,93), p=0,02), mientras que las pacientes que tenían tumores MAF positivos no obtuvieron ningún beneficio del tratamiento con clodronato. La mortalidad a los 5 años en las pacientes con MAF negativo se redujo en un 35% con el tratamiento adyuvante con clodronato. La mejora en la supervivencia global se mantuvo durante los 9 años de seguimiento. Las pacientes MAF negativas, que se beneficiaron del tratamiento adyuvante con clodronato en este estudio, representan alrededor del 80% de todas las pacientes con cáncer de mama.

Actualmente, el clodronato y otros bifosfonatos no están aprobados por las agencias reguladoras para su uso en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama en fase inicial. Sin embargo, se recomiendan en la guía de práctica clínica de la ASCO/CCO y la ESMO para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama de las pacientes posmenopáusicas. Nuestro estudio muestra que la identificación de las pacientes MAF-negativas podría dar la oportunidad de beneficiarse de los bifosfonatos adyuvantes a una mayor población de pacientes, en particular a las más jóvenes, evitando al mismo tiempo un posible daño (o ningún beneficio), independientemente del estado menopáusico.

"Nuestros resultados indican que el tratamiento adyuvante con clodronato tiene un claro beneficio clínico exclusivo para a las pacientes MAF negativas. La evaluación del biomarcador MAF tiene el potencial de convertirse en un criterio objetivo para la selección de pacientes con cáncer de mama para el tratamiento adyuvante con clodronato, mejorando el resultado clínico de las pacientes", dijo el profesor Alexander Paterson, investigador principal del ensayo clínico NSABP-B34 y profesor clínico emérito del Departamento de Oncología de la Universidad de Calgary. "Estos datos constituyen un avance muy significativo en los últimos 20 años con un tratamiento sencillo y de mínima toxicidad".



"Este estudio confirma nuestros estudios anteriores, y la utilidad clínica de MAF Test® como herramienta única para la medicina personalizada del cáncer de mama en fase inicial. Cada año se diagnostican más de 700.000 pacientes de cáncer de mama en fase inicial en Europa y Estados Unidos y mejorar sus opciones de tratamiento a través de la medicina personalizada es un objetivo importante", dijo Joël Jean-Mairet, Presidente Ejecutivo del Consejo de Administración de Inbiomotion. "Los datos indican que utilizando MAF Test® como criterio de selección de pacientes para el tratamiento con clodronato, podrían salvarse unas 15.000 vidas al año en Europa y Estados Unidos".

"Anteriormente habíamos demostrado el beneficio en la supervivencia global del tratamiento adyuvante con bifosfonatos de las pacientes MAF-negativas identificadas con el MAF Test® utilizando muestras tumorales del ensayo clínico AZURE, otro ensayo histórico en cáncer de mama en fase inicial", dijo el Prof. Roger Gomis, Profesor de Investigación ICREA en el IRB Barcelona. "El biomarcador MAF explica por primera vez la asociación entre el uso en el entorno adyuvante de fármacos modificadores del hueso y el resultado clínico de las pacientes".

"Los resultados del estudio NSABP-B34 MAF validan un importante hallazgo anterior de que los bifosfonatos son altamente beneficiosos en el tratamiento de un subconjunto de pacientes con cáncer de mama con tumores MAF negativos. Por lo tanto, nuestros resultados confirmatorios proporcionan a los clínicos una nueva herramienta eficaz para el tratamiento de una población de pacientes para la que el clodronato tendrá un impacto beneficioso", dijo Stewart J. Anderson, profesor emérito de bioestadística de la Universidad de Pittsburgh y estadístico principal del ensayo clínico NSABP-B34.

Referencia:

MAF Amplification and Adjuvant Clodronate Outcomes in Early-Stage Breast Cancer in NSABP B-34 and Potential Impact on Clinical Practice

Alexander H G Paterson, MD, Peter C Lucas, MD, Stewart J Anderson, PhD, Eleftherios P Mamounas, MD PhD, Adam Brufsky, MD, PhD, Luis Baez-Diaz, MD, Karen M King, MD, Thomas Lad, MD, André Robidoux, MD, Melanie Finnigan, BSc, Miguel Sampayo, PhD, Juan Carlos Tercero, PhD, Joël Jean Mairet, PhD, Antonio C Wolff, MD, Louis Fehrenbacher, MD, Norman Wolmark, Roger R Gomis, PhD.

Artículo on-line: [LINK](#)

Acerca de Inbiomotion:

Inbiomotion SL, empresa fundada por el profesor Roger Gomis, está desarrollando un biomarcador singular basado en un único gen para el tratamiento adyuvante personalizado de pacientes con cáncer de mama en fase inicial. El biomarcador ha sido validado técnica y analíticamente. Los resultados del primer ensayo con muestras archivadas bien anotadas del ensayo clínico de registro AZURE y la confirmación posterior en el ensayo NSABP-B34 indican su posible uso como diagnóstico de personalización de tratamiento. La empresa cuenta con más de 190 patentes y solicitudes de patentes que cubren el kit diagnóstico patentado MAF Test® y su uso en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama en fase inicial con bifosfonatos.

Acerca del ensayo clínico NSABP-B34:

El NSABP-B34 fue un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que reclutó a 3311 pacientes entre enero de 2001 y marzo de 2004 para determinar la eficacia del clodronato, con quimioterapia y/o terapia hormonal, en la prevención de metástasis en mujeres que padecían cáncer de mama en estadio I-III. Las pacientes se estratificaron por edad (menos de 50 años frente a 50 o más), número de ganglios linfáticos positivos (0 frente a 1-3, 4 o más) y estado del receptor hormonal (receptor de estrógeno [RE] y receptor de progesterona [RP] negativos frente a RE y/o RP positivos). Las pacientes fueron asignadas aleatoriamente a placebo o a 1600 mg



de clodronato oral al día y continuaron el tratamiento durante 3 años en ausencia de metástasis óseas o toxicidad inaceptable. Las pacientes de ambos brazos también podían recibir quimioterapia adyuvante y/o tamoxifeno a discreción del investigador del protocolo. Las pacientes que recibían terapia hormonal comenzaban a recibirla entre 3 y 12 semanas después de la última dosis de quimioterapia y continuaban durante un mínimo de 5 años. El criterio de valoración principal del estudio fue la supervivencia libre de enfermedad. Los criterios de valoración secundarios fueron la supervivencia global y las metástasis óseas y no óseas.

Acerca del MAF:

MAF (gen del fibrosarcoma aponeurótico mesenquimal, un factor de transcripción de la familia AP-1) se expresa en los tumores primarios de cáncer asociado a un aumento de las metástasis, especialmente las óseas. MAF controla transcripcionalmente otros genes, como el CD36 y el PTHrP, que regulan los procesos celulares relacionados con la metástasis, como la supervivencia, la iniciación, el recambio metabólico y, en particular, la adhesión a las células derivadas de la médula ósea y la diferenciación de los osteoclastos. Estas observaciones apuntan a que MAF tiene un papel jerárquico clave en la metástasis.

Contacto:

Joël Jean-Mairet, PhD

jjean-mairet@inbiomotion.com

www.inbiomotion.com