

La utilización del MAFTEST® desarrollado por Inbiomotion reduce el riesgo de muerte en pacientes con cáncer de mama en comparación con las guías clínicas actuales

- Un estudio demuestra que la selección de pacientes con cáncer de mama para la terapia adyuvante con bifosfonatos basada en el MAFTEST® de Inbiomotion reduce el riesgo de muerte en comparación con las guías clínicas actuales.
- Los análisis con MAFTEST® de los ensayos clínicos NSABP-B34 and AZURE confirman la utilidad de MAFTEST® para la selección de pacientes con cáncer de mama en fase inicial que se beneficiarían del tratamiento adyuvante con clodronato.
 - Reduce el riesgo de muerte a los 5 y 10 años en un 26% y 23% respectivamente.
 - Identifica casi el doble de pacientes capaces de beneficiarse del tratamiento que las seleccionadas con las guías clínicas actuales.
- Los datos han sido publicados en *Annals of Oncology*, (33), SUPLEMENTO 3, S152, 2022.

Barcelona, 14 de julio de 2022 – [Inbiomotion S.L.](#), compañía biotecnológica que desarrolla un biomarcador único basado en un solo gen para el tratamiento adyuvante personalizado de pacientes con cáncer de mama en fase inicial en estadio temprano (estadio I-III), ha anunciado hoy los resultados comparativos de la eficacia de MAFTEST® en la selección de pacientes para el tratamiento adyuvante con bifosfonatos respecto a las guías clínicas actuales. Los resultados se presentaron en el Simposio de Cáncer de Mama ESMO 2022.

Los datos muestran que la estratificación de las pacientes con cáncer de mama precoz según el estado del **MAF redujo el riesgo de muerte y recaída en las pacientes con MAF negativo en un 26% y un 23% respectivamente**, en comparación con la reducción del 12% y el 15% del riesgo de muerte o recaída observada con la estratificación según el estado menopáusico, recomendada por las actuales directrices clínicas de ESMO y ASCO. Los datos también indican que **el tratamiento adyuvante con bifosfonatos debe evitarse en las pacientes MAF positivas, ya que el riesgo de muerte y recaída aumenta un 16% y un 15% respectivamente** en estas pacientes.

Además, el estudio muestra que el uso del estatus MAF para la selección de pacientes con cáncer de mama en fase inicial para el tratamiento con bifosfonatos **permite el tratamiento de pacientes jóvenes premenopáusicas, actualmente excluidas por las guías clínicas**.

"El biomarcador MAF permite un nuevo paradigma en la selección de pacientes para el tratamiento adyuvante con bifosfonatos del cáncer de mama precoz que no sólo identifica a las pacientes que se beneficiarán del tratamiento (MAF negativas), sino que también excluye a las pacientes que podrían resultar perjudicadas (MAF positivas). Este nuevo criterio de selección reduce el riesgo de muerte y recaída de las pacientes seleccionadas y, además, proporciona una nueva opción de tratamiento para las pacientes jóvenes que actualmente están excluidas de este tratamiento en la práctica clínica actual", afirma Robert Coleman, profesor emérito del Departamento de Oncología y Metabolismo de la Universidad de Sheffield (Reino Unido).

Actualmente, el clodronato y otros bifosfonatos no están aprobados por las agencias reguladoras para su uso como tratamiento adyuvante de la amplia población de pacientes con cáncer de mama en fase inicial. Sin embargo, su uso se recomienda en las guías clínicas de ASCO/CCO y ESMO para el tratamiento adyuvante del cáncer de mama en pacientes posmenopáusicas. El estudio muestra que la identificación de las pacientes MAF-negativas para la selección del tratamiento adyuvante con bifosfonatos supera la selección actual basada en el estado de la menopausia y abre la posibilidad de tratar a más pacientes, en particular a las más jóvenes, y de darles la oportunidad de beneficiarse de los bifosfonatos adyuvantes. De esta manera se evita al mismo tiempo el posible daño (o ningún beneficio) resultante de utilizar únicamente el estado de la menopausia como criterio de selección.

"Nuestros resultados indican que el tratamiento adyuvante con clodronato tiene un gran beneficio clínico si se restringe a las pacientes con MAF negativo", comenta el profesor **Alexander Paterson**, investigador principal del ensayo clínico NSABP-B34 y profesor clínico emérito del Departamento de Oncología de la Universidad de Calgary. "Nuestros datos proporcionan un criterio objetivo para la selección de pacientes para el tratamiento adyuvante con bifosfonatos que supera la selección actual basada en el estado menopáusico".

"Este estudio confirma nuestros hallazgos anteriores y la utilidad clínica de MAFTEST® como herramienta única para la medicina de precisión en el cáncer de mama en fase inicial". "Cada año se diagnostican aproximadamente 355.000 mujeres con cáncer de mama precoz en Europa, con un riesgo de muerte del 10% a los 5 años. Con el uso de MAFTEST® estas muertes podrían reducirse en un 26%, lo que se traduciría en 9.230 vidas salvadas", comenta **Joël Jean-Mairet**, presidente ejecutivo del Consejo de Administración de Inbiomotion.

"Hemos descubierto y desarrollado un nuevo biomarcador, la amplificación del gen MAF, que si se utiliza como criterio de selección para el tratamiento adyuvante con bifosfonatos mejora el resultado clínico de las pacientes con cáncer de mama en comparación con la práctica clínica actual", añade el **Prof. Roger Gomis**, Profesor de Investigación ICREA en el IRB Barcelona. "El MAF test es un biomarcador fácil de implementar en cualquier laboratorio de patología clínica y debería ser considerado para la caracterización rutinaria de los tumores de cáncer de mama".

Recientemente el MAFTEST® [ha obtenido el marcado CE como dispositivo médico](#) de diagnóstico in vitro con finalidad de pronóstico. Dado que 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, el MAFTEST® de Inbiomotion no está autorizado para ser utilizado como diagnóstico de acompañamiento como se describe en el estudio mencionado.

Artículos de referencia

Impact of MAF selection of patients for adjuvant bisphosphonate therapy and comparison with current clinical guidance Robert Coleman, Roger R Gomis, Alexander H G Paterson.

Texto completo: [https://www.annalsofncology.org/article/S0923-7534\(22\)00461-6/fulltext](https://www.annalsofncology.org/article/S0923-7534(22)00461-6/fulltext)

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 et al.

Texto completo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34377934/>

Effect of MAF amplification on treatment outcomes with adjuvant zoledronic acid in early breast cancer: a secondary analysis of international, open-label, randomized, controlled, phase 3 AZURE (BIG 01/04) trial Robert Coleman et al.

Texto completo: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(17\)30603-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30603-4/fulltext)

Benefits and risks of adjuvant treatment with zoledronic acid in stage II/III breast cancer. 10 years follow-up of the AZURE randomized clinical trial (BIG 01/04) Robert Coleman et al.

Texto completo: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30591866/>

Para más Información:

Inbiomotion

Joël Jean-Mairet, PhD
jjean-mairet@inbiomotion.com
www.inbiomotion.com

Optimum Strategic Communications

Mary Clark, Manel Mateus, Zoe Bolt
Tel: +44 (0) 203 922 0891
Email: inbiomotion@optimumcomms.com

NOTAS:

Acerca de Inbiomotion:

Inbiomotion SL, fundada por el Prof. Dr. Roger Gomis en 2010, está desarrollando un biomarcador único basado en un solo gen para el tratamiento coadyuvante personalizado de pacientes con cáncer de mama en fase inicial. El biomarcador ha sido validado técnica y analíticamente. Los resultados de dos importantes estudios, que utilizan muestras archivadas de los ensayos clínicos de registro de AZURE y NSABP B34, indican su posible uso como un diagnóstico complementario con una clara utilidad clínica. Inbiomotion es titular de más de 200 patentes y solicitudes de patente que abarcan su prueba patentada FISH MAFTEST® y el uso de bifosfonatos en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama en fase inicial. www.inbiomotion.com

Acerca de MAF:

El MAF (gen del fibrosarcoma aponeurótico mesenquimal, un factor de transcripción de la familia AP-1) se expresa en los tumores primarios de cáncer. Esto se asocia a un aumento de las metástasis, especialmente las óseas. El MAF controla transcripcionalmente genes como 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 el MAF tiene un papel jerárquico clave en la metástasis.