

A partir del 1 de enero,

Disponible en España una nueva opción terapéutica de Pfizer en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración

- Talazoparib (Talzenna®) en combinación con enzalutamida es el primer y único inhibidor de la poli ADP-ribosa polimerasa (PARP)¹ aprobado en cáncer de próstata en combinación con un inhibidor del receptor de andrógenos^{1,2}.
- El desarrollo clínico de este nuevo tratamiento ha contado con la participación de 11 centros españoles con 70 pacientes incluidos en el ensayo clínico TALAPRO-2.
- Esta opción terapéutica llega tras los resultados positivos de este estudio que muestran que la combinación de talazoparib y enzalutamida mejora significativamente la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión de los pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) con y sin alteraciones en los genes de recombinación homóloga (HRR, de sus siglas en inglés)^{3,4}.

Madrid, 13 de enero de 2025 – Desde este 1 de enero está disponible en España talazoparib (Talzenna®), el primer y único inhibidor oral de la poli ADP-ribosa polimerasa (PARP)¹, en combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada y con mutaciones en los genes *BRCA1/2* (germinales y/o somáticas).

“Esta opción terapéutica representa un avance muy significativo en el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a castración, concretamente, en los casos en los que se presenta una mutación en los genes de reparación por recombinación homóloga que son los que presentan un peor pronóstico de la enfermedad y peor respuesta a los tratamientos convencionales. Y es que supone una nueva opción terapéutica que prolonga el control de la enfermedad y mejora la supervivencia de los pacientes, brindando así una respuesta más efectiva en esta fase tan crítica de la enfermedad”, explica el **doctor Joan Carles, oncólogo médico, jefe de sección y responsable de la Unidad de Genitourinario, Sistema Nervioso Central, Sarcoma y Tumores de Origen Desconocido en el hospital Vall d’Hebrón.**

Los inhibidores de PARP atacan a las células cancerosas a través de dos mecanismos: por un lado, bloquean la actividad normal de PARP impidiendo la reparación del ADN, y por otro, atrapan a PARP en las zonas dañadas del ADN aumentando su actividad citotóxica. Como resultado, las células afectadas terminan en un proceso de muerte celular, de esta manera, contribuyen a eliminar las células tumorales^{1,2}.

En cuanto al CPRCm, este representa la fase final de la enfermedad. En este momento, el pronóstico es desfavorable, ya que la media de supervivencia global es inferior a 3 años^{4,5} y la tasa de supervivencia a 5 años del 30%⁶. Además, entre un 20-30% de los pacientes con CPRCm presentan alteraciones en los genes HRR -las más frecuentes son *BRCA1/2*- que se asocian a un peor pronóstico de la enfermedad^{7,8}.

Por su parte, **José Chaves, director Médico de Pfizer España**, destaca: *“La introducción de esta nueva combinación marca un avance importante para los pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Con esta opción terapéutica, ofrecemos una alternativa crucial en situaciones donde otras terapias han dejado de ser efectivas. Brindar nuevas esperanzas a nuestros pacientes es una de nuestras principales motivaciones, impulsándonos a continuar investigando y desarrollando tratamientos que puedan mejorar no solo la respuesta clínica, sino también la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes. Este esfuerzo nos lleva un paso más cerca de ofrecer soluciones personalizadas y eficaces para quienes enfrentan enfermedades oncológicas”*.

Mejora clínicamente significativa en la supervivencia global

Su incorporación llega tras los datos positivos de eficacia resultantes del estudio pivotal en fase 3 TALAPRO-2. Este es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que incluyó dos cohortes de pacientes con CPRCm: la cohorte 1, que incluyó a pacientes con y sin mutaciones en los genes HRR (*all comers*; n=805), y la cohorte 2, compuesta por aquellos con mutaciones en los genes HRR (HRR; n=399)².

El análisis final mostró una mejora estadística y clínicamente significativa en la supervivencia global de todos los pacientes, tanto los de la cohorte 1, así como los de la cohorte 2, en comparación con los que recibieron solo enzalutamida³.

Además, la investigación de este nuevo abordaje terapéutico ha contado con participación española pues 11 centros estuvieron adscritos a este ensayo con un total de 70 pacientes.

Impacto de la mutación en *BRCA1/2*^{6,7}

Cuando hablamos de las alteraciones *BRCA1/2* nos referimos a las mutaciones que se han producido en estos genes de reparación del ADN, que hacen que no funcionen correctamente y la célula acumule errores.

Esta situación ocurre en un 20-30% de los casos en los que se presenta metástasis y pueden ser heredadas o adquiridas por el propio tumor. Aunque las *BRCA1/2* son las más frecuentes también existen otras como *PALB2*, *CDK12*, *ATM* o *CHEK2*.

Su presencia se ha relacionado con tumores más agresivos y peor respuesta a los tratamientos convencionales, pero también han permitido identificar vulnerabilidades de las células tumorales y nuevos tratamientos.

En cuanto a esta situación, los profesionales sanitarios pueden detectar la presencia de estas mutaciones a través de un análisis de sangre y/o del tumor del paciente para que, de esta manera, puedan escoger el tratamiento más adecuado para caso concreto.

Acerca del cáncer de próstata en España

El cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm) es un cáncer que se ha extendido más allá de la glándula prostática y ha progresado a pesar del tratamiento médico o quirúrgico para reducir los niveles de testosterona. En 2024 en España se estimaba que el cáncer de próstata alcance un total de aproximadamente 30.316 nuevos casos. Es el cáncer más frecuente en hombres, lo que supone un 10,4% sobre el total de cánceres en ambos sexos y un 18,29% sobre el total de cánceres en hombres⁹.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 175 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil – 677 92 26 42
Belén.alguacil@pfizer.es

IPG PR

Laura Prieto – 601 10 26 19
lprieto@ipg-pr.com

Sonia Navarro – 609 80 53 23
snavarro@ipg-pr.com

Referencias:

1. Ficha Técnica Talzenna. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1191377001/FT_1191377001.html
2. CHMP. European Public Assessment Report. Talzenna. 2023; Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/variationreport/talzenna-epar-public-asse>
3. Pfizer's TALZENNA® in Combination with XTANDI® Prolongs Overall Survival in Phase 3 TALAPRO-2 Trial | Pfizer. (2024) <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-talzennar-combination-xtandir-prolongs-overall>
4. Agarwal et al. Talazoparib plus enzalutamide in men with first-line metastatic castration-resistant prostate cancer (TALAPRO-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet 2023. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01055-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01055-3)

5. Armstrong AJ, Lin P, Tombal B, Saad F, Higano CS, Joshua AM, et al. Five-year Survival Prediction and Safety Outcomes with Enzalutamide in Men with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer from the PREVAIL Trial. *Eur Urol* [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2023 Dec 31];78(3):347–57. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32527692/>
6. Ryan CJ, Smith MR, Fizazi K, Saad F, Mulders PFA, Sternberg CN, et al. Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naive men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol* [Internet]. 2015 Feb 1 [cited 2023 Dec 31];16(2):152–60. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25601341/>
7. Factores de Riesgo. Cáncer de próstata Asociación Española contra el Cáncer. Disponible en: <https://www.contraelcancer.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-prostata/factores-riesgo-cancer-prostata>
8. Tratamientos. Cáncer de próstata. Asociación Española contra el Cáncer. Disponible en: <https://www.contraelcancer.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-prostata/tratamientos>
9. SEOM. Las cifras del cáncer en España 2024. Disponible en : https://seom.org/images/publicaciones/informes-seom-de-evaluacion-de-farmacos/LAS_CIFRAS_2024.pdf