

Debate inhibidores evidencia clínica de alpelisib  
Image



## **Debate inhibidores evidencia clínica de alpelisib**

En el siguiente vídeo, los doctores Aleix Prat (Hospital Clínic Barcelona) y Kino Gavilá (IVO) conversan sobre la actividad clínica de alpelisib (ALP) en cáncer de mama avanzado receptor hormonal positivo y HER-2 negativo (HR+/HER2-). En concreto, dialogan sobre la confirmación del beneficio clínico del uso de ALP observado en el estudio BYLieve.



## VIDEO

El estudio BYLieve permite concluir que:

ALP + FUL es eficaz en pacientes con cáncer de mama avanzado HR+/HER2- con mutación en el gen PIK3CA, independientemente del tratamiento previo recibido<sup>1-3</sup> y puede conducir

al control de la enfermedad a largo plazo, e incluso a muy largo plazo (más de 2 años de control de la enfermedad).<sup>4</sup>

Además, en aquellos pacientes que recibieron iCDK4/6 como línea de tratamiento anterior, el beneficio de ALP + FUL fue independiente de la duración del tratamiento con el inhibidor de ciclinas ( $\leq 6$  meses y  $> 6$  meses).<sup>5</sup>

El papel de ALP en el tratamiento de pacientes con la mutación PIK3CA se ve reforzado por los datos presentados en SABCS 2021 y ASCO 2022, que demuestran una actividad clínica significativa incluso en pacientes con tratamientos previos distintos, con resistencia iCDK4/6 (clínica o a nivel de biomarcadores), o cuyo tumor alberga una mutación ESR1.<sup>5-7</sup>

- También se observó un beneficio favorable de ALP + TE en pacientes con una duración del tratamiento previo  $\leq 6$  meses, con una fracción de ADN circulante (ADNct) baja, una carga mutacional del tumor (CMT) baja y sin amplificaciones en el cromosoma 8 y/o 11.<sup>5,6,8</sup>
- Todo ello sugiere que la intervención temprana con ALP, la terapia dirigida a PIK3CA, potencialmente puede generar mejores resultados de eficacia antes de la aparición de mutaciones adquiridas y el desarrollo de tumores con perfiles genéticos altamente complejos.<sup>5,6,8</sup>
- Los pacientes que experimentaron un control de la enfermedad a largo plazo o muy largo plazo tenían una menor complejidad tumoral (así como una mayor tasa de fracción baja de ADNct [ $< 10\%$ ] y menor tasa de amplificación del cromosoma 8/11) al inicio del estudio que los pacientes que no experimentaron control de la enfermedad.<sup>4</sup>

Asimismo, ALP + FUL aporta un beneficio de supervivencia libre de progresión (SLP) con respecto los tratamientos estándar utilizados en práctica clínica real, lo que sigue respaldando los resultados observados en el estudio fase III, SOLAR-1.<sup>9</sup>

El estudio BYLieve confirma los resultados de seguridad de ALP + FUL observados en el SOLAR-1, mostrando un perfil de seguridad consistente sin aparición de nuevos acontecimientos adversos.<sup>1-3,5</sup>

- Los acontecimientos adversos (incluyendo diarrea e hiperglucemia) no afectaron a los resultados del control de la enfermedad a largo plazo o muy largo plazo.<sup>4</sup>

---

**Source URL:**

<https://www.pro.novartis.com/es-es/piqray/datos-clinicos-y-ensayos/bylieve/debate-inhibido-res-evidencia-clinica-de-almelisib>