

Tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano

Aproximadamente el 25% de los cánceres de mama son de tipo HER2 positivo. Estos tumores producen un exceso de la proteína HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano, por sus siglas en inglés). El cáncer de mama HER2 positivo tiende a ser más agresivo, con mayores tasas de recaída. El estándar de asistencia aprobado para el cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano, de nódulo positivo, o de nódulo negativo con una característica de alto riesgo, es con trastuzumab (Herceptin), un anticuerpo monoclonal totalmente humanizado que bloquea a la proteína HER2. (Los tumores de "alto riesgo" son RE/RP negativos, de > 2 cm, de grado 2 ó 3, o que se presentan en una paciente menor de 35 años de edad.)

¿Cómo se administra el trastuzumab?

Varios planes (regímenes) de tratamiento adyuvante incluyen trastuzumab. Usted podría recibir trastuzumab en combinación con quimioterapia (antraciclinas, taxanes, ciclofosfamida, carboplatino), medicamentos hormonales (tamoxifeno o inhibidores de aromatasas) y cirugía con radioterapia o sin ella. También puede administrarse solo, después de completar una terapia multimodal basada en antraciclinas. El trastuzumab se administra por vía intravenosa durante 30-90 minutos, semanalmente o una vez cada 3 semanas, generalmente durante 1 año. El tratamiento puede administrarse en el consultorio de su médico o en una clínica.

Efectos secundarios y seguimiento del tratamiento

- El trastuzumab generalmente se tolera bien. Los efectos secundarios más comunes son fiebre y/o escalofríos. Raras veces, pueden ocurrir reacciones alérgicas graves a la infusión intravenosa. Informe a su médico si está embarazada; el trastuzumab ha causado daño al feto en algunos embarazos.
- Pueden ocurrir problemas cardíacos raros pero graves (insuficiencia cardíaca congestiva, o ICC) con trastuzumab, especialmente si se administra conjuntamente con una antraciclina.
- Los problemas cardíacos son generalmente manejables y podrían ser reversibles con tratamiento médico. Su médico examinará su función cardíaca antes, durante y después de su tratamiento.
- Si su fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI), una medida de la función cardíaca, está considerablemente por debajo de los niveles de su línea base (antes del tratamiento), es posible que tenga que dejar de tomar trastuzumab (durante 4-8 semanas), aunque no presente síntomas de ICC. El trastuzumab podría reiniciarse si su FEVI está por encima de los límites normales y ha bajado un $\leq 15\%$ con respecto a la línea base. Se puede parar y

reiniciar hasta tres veces en pacientes con una disminución asintomática en FEVI.

Beneficios del tratamiento y seguridad

- Los regímenes eficaces basados en trastuzumab, con bajo riesgo de efectos secundarios graves en algunas pacientes, están disponibles para el cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano.
- Por lo general, en pruebas clínicas de cáncer de mama HER2 positivo, el riesgo de ICC fue menor cuando los regímenes de quimioterapia no incluyeron una antraciclina.
- En cuatro pruebas de gran importancia, con más de 10,000 mujeres con cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano, el riesgo de recaída se redujo considerablemente después de 1 año de terapia con trastuzumab.
- Las cuatro pruebas que condujeron a la aprobación del trastuzumab por la FDA para el cáncer de mama en estadio temprano son NSABP B-31/NCCTG N9831, HERA y BCIRG 006.
 - En un estudio combinado (análisis en conjunto) de NSABP B-31/NCCTG N9831, las mujeres cuyo tratamiento incluyó 1 año de trastuzumab experimentaron una disminución de un 52% en la mediana del riesgo de recaída de cáncer de mama, en comparación con las que sólo recibieron quimioterapia.
 - Del mismo modo, HERA demostró que las mujeres que recibieron trastuzumab durante 1 año después de terminar una quimioterapia adyuvante experimentaron una disminución de un 46% en la mediana del riesgo de recaída, en comparación con las que no recibieron trastuzumab después de la quimioterapia.
 - En BCIRG 006, un régimen de quimioterapia sin antraciclinas y con trastuzumab produjo una disminución de un 33% en la mediana del riesgo de recaída, semejante a la disminución del 40% en la mediana del riesgo de recaída observada cuando se administró trastuzumab en un régimen con antraciclinas. Por lo tanto, la terapia sin antraciclina demostró ser una opción eficaz y bien tolerada.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de:

- Falta de aliento o tos que ocurran por primera vez o empeoren
- Hinchazón de la cara, los tobillos o las piernas
- Latido del corazón más fuerte, rápido o lento que lo normal o que tenga un ritmo irregular
- Aumento de peso de ≥ 5 libras (2.27 kilos) en 24 horas