



Nota de Prensa

Daiichi Sankyo España, S.A.U.
Paseo Club Deportivo, nº 1
Edificio 14, bajo izquierda
28223 Pozuelo de Alarcón
Madrid
Tel. +34 91 5399911
Fax +34 91 5284423
info@daiichi-sankyo.es
www.daiichi-sankyo.es

Se inicia el estudio de fase III DESTINY-Lung04 de trastuzumab deruxtecán en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutación de HER2 no tratados previamente

23.12.2021

[Oncología](#)

Tokyo, Múnich y Basking Ridge, NJ – (23 de diciembre de 2021) – Daiichi Sankyo ha anunciado hoy que ha comenzado a tratar al primer paciente del estudio de fase III global [DESTINY-Lung04](#), en el que se evalúa la eficacia y seguridad de ENHERTU® (trastuzumab deruxtecán), un inmunoconjugado (ADC) dirigido a HER2 que está siendo desarrollado conjuntamente por Daiichi Sankyo y AstraZeneca como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) de histología no escamosa, no resecable, localmente avanzado o metastásico con mutación de *HER2*.

El estudio DESTINY-Lung04 es el primer ensayo clínico *head-to-head* en CPNM en el que se compara esta innovación como tratamiento de primera línea con el tratamiento de referencia (quimioterapia con doblete de platino y pemetrexed en combinación con pembrolizumab) en pacientes con CPNM de histología no escamosa, no resecable, localmente avanzado o metastásico, portador de una mutación en el exón 19 o 20 de *HER2*.

El cáncer de pulmón es la principal causa de mortalidad por cáncer, siendo el responsable de la quinta parte de todas las muertes por cáncer en todo el mundo, aproximadamente. Entre el 80 y el 85% de los casos se clasifica como CPNM. [1][2][3] En la actualidad no hay ningún medicamento aprobado específicamente para el tratamiento del CPNM con mutación de *HER2*, que afecta al 2-4% de los pacientes con CPNM de histología no escamosa, aproximadamente. [4][5] El tratamiento de referencia actual de primera línea en la enfermedad metastásica para pacientes con CPNM con mutación de *HER2* es la inmunoterapia con agentes anti-PD-1 o anti-PD-L1 con o sin quimioterapia basada en platino. [6] Aunque estos regímenes de tratamiento pueden mejorar la supervivencia en CPNM, aproximadamente entre el 40 y el 60% de los tumores no responden al tratamiento inicial y se produce progresión de la enfermedad, lo que destaca la necesidad de contar con estrategias de tratamiento adicionales. [7][8][9][10][11]

“Los resultados observados en el estudio DESTINY-Lung01 mostraron una respuesta tumoral sólida y duradera en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutación de *HER2*, que han sido tratados previamente,” manifestó Gilles Gallant, BPharm, PhD, FOPQ, Senior Vice President, Global Head, Oncology Development, Oncology R&D de Daiichi Sankyo. “Basándose en estos resultados prometedores, estamos realizando el estudio DESTINY-Lung04 para evaluar el potencial de esta terapia como línea de tratamiento más temprana en esta población de pacientes.”

Acerca del estudio DESTINY-Lung04

El estudio DESTINY-Lung04 es un ensayo clínico de fase III global, aleatorizado, abierto, en el que se evalúa la eficacia y seguridad de esta innovación (5,4 mg/kg) comparado con el tratamiento de referencia (quimioterapia con doblete de platino y pemetrexed en combinación con pembrolizumab) en pacientes con CPNM de histología no escamosa, no resecable, localmente avanzado o metastásico, portador de una mutación en el exón 19 o 20 de *HER2*.

Los pacientes serán asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 para recibir esta innovación o el tratamiento de referencia. La variable de valoración principal del estudio DESTINY-Lung04 es la supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por un comité de revisión ciega central independiente (BICR, por sus siglas en inglés). Las variables de valoración secundarias incluyen la supervivencia global, la SLP evaluada por el investigador, la tasa de respuesta global y la duración de la respuesta evaluada por el comité de BICR y el investigador, la farmacocinética, la tolerabilidad comunicada por el paciente, la inmunogenicidad y la seguridad.

En el estudio DESTINY-Lung04 se incluirán aproximadamente 264 pacientes en diversos centros de Asia, Europa y Norteamérica. Para obtener más información sobre el estudio, visite [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Acerca del CPNM con mutación de *HER2*

El cáncer de pulmón es la causa principal de mortalidad por cáncer, siendo el responsable de aproximadamente la quinta parte de todas las muertes por cáncer a nivel mundial, y entre el 80 y el 85% de los casos se clasifica como CPNM.^{1,2,3} En los pacientes con enfermedad metastásica, el pronóstico es particularmente desfavorable, puesto que tan solo alrededor del 6% sobrevivirá más de cinco años después del diagnóstico.²

HER2 es una proteína promotora del crecimiento celular, miembro de la familia de receptores de tirosina quinasa, que está expresada en la superficie de muchos tipos de tumores, incluyendo cáncer de pulmón, mama, gástrico y colorrectal. Se han identificado alteraciones del gen *HER2* (llamadas mutaciones de *HER2*) en CPNM como dianas moleculares distintas y se han notificado en aproximadamente entre el 2 y el 4% de los pacientes con CPNM de histología no escamosa.^{4,5} Estas mutaciones del gen *HER2* se observan predominantemente en mujeres más jóvenes, sin antecedentes de tabaquismo, y se han asociado de

manera independiente con crecimiento de las células tumorales y pronóstico desfavorable, con una mayor incidencia de metástasis cerebrales.^{4, [12], [13], [14], [15], [16]} Las mutaciones más frecuentes de *HER2* son inserciones en el exón 20, que se observan entre el 35 y el 59% de todas las mutaciones de *HER2* en CPNM, mientras que las inserciones en el exón 19 representan aproximadamente el 16% las mutaciones.^{[17], [18]} [19] Aunque el papel del tratamiento anti-*HER2* está bien establecido en cáncer de mama y gástrico, *HER2* es un biomarcador emergente en CPNM y no hay terapias dirigidas a *HER2* aprobadas para esta indicación.^{4, [20]}

El tratamiento de referencia actual de primera línea para pacientes con CPNM metastásico con mutación de *HER2* es la inmunoterapia con agentes anti- PD-1 o anti-PD-L1 con o sin quimioterapia basada en platino.^{6, 7} Aunque estos regímenes de tratamiento pueden mejorar la supervivencia en CPNM, al menos entre el 40 y el 60% de los tumores no responden al tratamiento inicial y se produce progresión de la enfermedad, lo que destaca la necesidad de contar con estrategias de tratamiento adicionales.^{7, 8, 9, 10, 11}

Acerca de trastuzumab deruxtecán

Esta terapia es un fármaco inmunoconjugado (ADC) dirigido a *HER2*. Diseñado utilizando la tecnología patentada DXd ADC de Daiichi Sankyo, es el ADC líder de la cartera de oncología de Daiichi Sankyo y el programa más avanzado de la plataforma científica de ADC de AstraZeneca. Consiste en un anticuerpo monoclonal dirigido a *HER2* unido a un novedoso inhibidor de la topoisomerasa I mediante un enlace formado por tetrapéptidos.

En su presentación de 5,4 mg/kg ha sido aprobado en más de 30 países para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico *HER2* positivo que han recibido dos o más terapias anti-*HER2* previas, basándose en los resultados del estudio [DESTINY-Breast01](#).

En Japón se está revisando una solicitud complementaria para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama recurrente o irresecable *HER2* positivo previamente tratados con trastuzumab y un taxano, según los resultados del ensayo [DESTINY-Breast03](#).

En su presentación de 6,4 mg/kg también ha sido aprobado en Israel, Japón, Singapur y EE. UU. para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica *HER2* positivo localmente avanzado o metastásico que hayan recibido un régimen previo basado en los resultados del ensayo [DESTINY-Gastric01](#). Actualmente, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está revisando una variación de tipo II para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o GEJ positivo para *HER2* localmente avanzado o metastásico que hayan recibido un régimen previo basado en anti-*HER2*.

La EMA está revisando una variación de tipo II para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o GEJ positivo para *HER2* localmente avanzado o metastásico que hayan recibido un régimen previo basado en anti-*HER2*.

Acerca del programa de desarrollo clínico

Se está llevando a cabo un programa de desarrollo global integral que evalúa la eficacia y seguridad de este tratamiento como monoterapia en múltiples cánceres con diana *HER2*, incluidos los cánceres de mama, gástrico, pulmón y colorrectal. También se están realizando ensayos en combinación con otros tratamientos contra el cáncer, como la inmunoterapia.

El informe [Clinical Cancer Advances 2021](#) menciona este medicamento como una de las innovaciones más significativas en el "Avance clínico del año en ASCO: el perfil molecular impulsa el progreso en los cánceres

gastrointestinales", basado en datos de los ensayos [DESTINY-CRC01](#) y [DESTINY-Gastric01](#), además de uno de los avances del año en terapia dirigida en cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), basado en los resultados provisionales de la cohorte HER2 del ensayo [DESTINY-Lung01](#).

En septiembre de 2021, esta innovación recibió su cuarta [Designación de Terapia Innovadora](#) (BTD) en EE. UU. para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo no resecable o metastásico que han recibido uno o más tratamientos previos basados en terapias anti-HER2.

Acerca de la colaboración entre Daiichi Sankyo y AstraZeneca

Daiichi Sankyo y AstraZeneca establecieron un acuerdo de colaboración global para desarrollar y comercializar conjuntamente trastuzumab deruxtecán (en [marzo de 2019](#)) y datopotamab deruxtecán (Dato-DXd, en [julio de 2020](#)), excepto en Japón, donde Daiichi Sankyo mantiene los derechos en exclusividad. Daiichi Sankyo es responsable de la fabricación y el suministro de ambas terapias.

Acerca de Daiichi Sankyo Oncología

La cartera de oncología de Daiichi Sankyo está impulsada por nuestro equipo investigador en todo el mundo, que van más allá del pensamiento tradicional para crear medicamentos transformadores para las personas con cáncer. Afianzados por nuestra tecnología DXd de inmunoconjugados (ADC), nuestros motores de investigación incluyen las áreas de biológicos, farmacoquímica y otras modalidades, además de otros laboratorios de investigación en Japón, así como [Plexikon Inc.](#), nuestro centro de I + D orientado a la estructura de moléculas pequeñas en EE.UU. También trabajamos con destacados colaboradores académicos y empresariales para seguir avanzando en el conocimiento del cáncer, al mismo tiempo que Daiichi Sankyo lo hace para conseguir nuestro ambicioso objetivo de llegar a ser un líder mundial en oncología en 2025.

Acerca de Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo se dedica a crear nuevas modalidades terapéuticas y medicamentos innovadores aprovechando su ciencia y tecnología para lograr el objetivo de contribuir a mejorar la calidad de vida en todo el mundo. Además de su cartera actual de medicamentos para el cáncer y las enfermedades cardiovasculares, Daiichi Sankyo está centrado principalmente en el desarrollo de nuevos tratamientos para las personas con cáncer, así como otras enfermedades para las que existe una importante necesidad médica no cubierta. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 16.000 empleados en todo el mundo aprovechan un rico legado de innovación para lograr su objetivo de la Visión 2030 para llegar a ser una compañía farmacéutica innovadora global que contribuye al desarrollo sostenible de la sociedad. Para obtener más información, visite: www.daiichisankyo.es

Contactos medios comunicación:

Daiichi Sankyo España

Paula Malingre

paula.malingre@daiichi-sankyo.es

+34 915 399 911 (oficina)

Appletree

Fiamma Badoglio / Victoria Blanc

daiichisankyo@homeatc.com / vb@homeatc.com

+34 913 190 515

+34 651 816 280 (móvil)

+34 651 324 199

+34 609 548 869

Contacto relaciones con inversores:

DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp

Daiichi Sankyo

2022-07-15 10:39:13

Se inicia el estudio de fase III DESTINY-Lung04 de trastuzumab deruxtecán en pacientes con cáncer de pulmón no

Referencias

[1] World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. [Lung Fact Sheet](#). Accessed September 2021.

[2] ASCO. Cancer.net. [Lung Cancer – Non-Small Cell](#). Accessed September 2021.

[3] Cheema PK, et al. [Curr Oncol](#). 2019;26(1):37-42.

[4] Liu S, et al. [Clin Cancer Res](#). 2018;24(11):2594-2604.

[5] Campbell JD, et al. [Nat Genet](#). 2016 Jun;48(6):607-16.

[6] Planchard D, et al. [ESMO Clinical Practice Guidelines](#). 2020.

[7] Man J, et al. [JNCI Cancer Spectrum](#). 2021;5(3):pkab012.

[8] Paz-Ares L, et al. [J Thorac Oncol](#). 2020 Oct;15(10):1657-1669.

[9] Mok TSK, et al. [Lancet](#). 2019 May 4;393(10183):1819-1830.

[10] Rodríguez-Abreu D et al. [Ann Onc](#). 2021 Jul;32(7):881-895.

- [11] Brahmer J.R. et al. [KEYNOTE-024 5-year OS update](#). ESMO 2021 Virtual Congress; Abstract LBA51.
- [12] Stephens P, et al. [Nature](#). 2004;431:525-6.
- [13] Mazières J, et al. [J Clin Oncol](#). 2013;31:1997-2003.
- [14] Arcila ME, et al. [Clin Cancer Res](#). 2012;18:4910-8.
- [15] Pillai RN, et al. [Cancer](#). 2017;123:4099-105.
- [16] Offin M, et al. [Cancer](#). 2019;125:4380-7.
- [17] Ou S-HI, et al. [J Clin Oncol](#). 2019;37(15 Suppl):9063.
- [18] Wei XW, et al. [Thorac Cancer](#). 2020;11(6): 1512-21.
- [19] Robichaux et al. [Cancer Cell](#). 2019 Oct 14; 36(4): 444–457.e7.
- [20] Zhou J, et al. [Ther Adv Med Oncol](#). 2020;12.

La información de esta nota de prensa tiene un fin exclusivamente informativo no siendo en ningún caso de carácter promocional. Su divulgación en la prensa generalista se lleva a cabo al amparo del derecho a informar recogido en el anexo tercero del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

Share

- [Download as PDF](#)