

29 MAYO-2 JUNIO | CHICAGO

2026 **ASCO**<sup>®</sup>  
ANNUAL MEETING

# SPOT LIGHTS 2026

FARMACIA HOSPITALARIA AL DÍA EN ONCOLOGÍA

**Pirotinib más nab-  
paclitaxel como  
terapia adyuvante  
para pacientes con  
cáncer de mama en  
estadio precoz,  
HER2-positivo,  
N0/N1mi: resultados  
de SLEi a 3 años del  
ensayo de fase II  
PHAEDRA**

Una iniciativa científica de:



Con el patrocinio de:

**REGENERON**<sup>®</sup>

- Aunque el doble bloqueo anti-HER2 intravenoso es el estándar adyuvante general en cáncer de mama precoz HER2+, la desescalada terapéutica es una estrategia muy atractiva para pacientes con enfermedad de bajo riesgo
- Estudios previos de desescalada (APT y ATEMPT) con quimioterapia más trastuzumab o monoterapia con T-DM1 en esta población han demostrado tasas excelentes de SLEia 3 años (93.4% - 98.7%).
- **Pirotinib:** Es un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) HER2, oral e irreversible, con alta eficacia clínica demostrada, pero cuyos datos de respaldo en el escenario adyuvante para enfermedad de bajo riesgo eran limitados.
- **Objetivo:** Evaluar la eficacia y seguridad de una combinación adyuvante de pirotinib oral más nab-paclitaxel en este perfil específico de pacientes.

- **Diseño del Ensayo:** Estudio de fase II, multicéntrico, de un solo brazo y abierto (NCT04659499).
- **Población incluida:** Mujeres de 18 a 75 años con cáncer de mama temprano HER2-positivo confirmado histológicamente, tamaño del tumor primario  $\leq 3$  cm, y ganglios clínicamente negativos (N0) o con presencia de micrometástasis (N1mi).
- **Esquema de Dosificación Evaluado:**
  - **Fase de Combinación (12 semanas / 4 ciclos):** Nab-paclitaxel (260 mg/m<sup>2</sup> IV, cada 3 semanas) + Pirotinib (400 mg por vía oral, una vez al día).
  - **Fase de Mantenimiento:** Pirotinib en monoterapia (400 mg por vía oral, una vez al día) hasta completar un año de tratamiento.
- **Objetivos del Ensayo:** El objetivo principal fue la supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEi). El objetivo secundario fue el perfil de eventos adversos (EA) clasificados por la escala CTCAE v5.0.

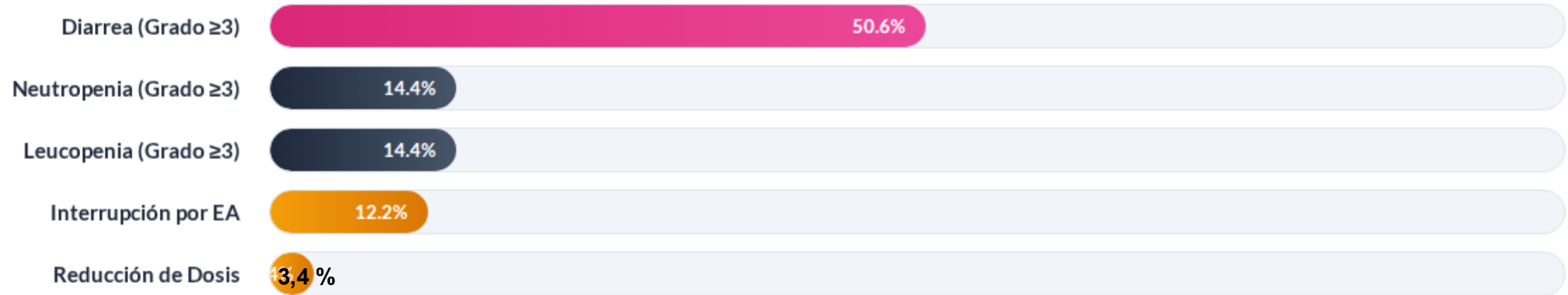
- **Periodo de Reclutamiento:** Del 8 de enero de 2021 al 21 de septiembre de 2023.
- **Muestra Total:** 263 pacientes fueron incluidas y recibieron tratamiento.
- **Mediana de Edad:** 51 años.
- **Estado de Receptores Hormonales (HR):** El 60.8% (160/263) de las pacientes presentaba receptor de hormonas positivos.
- **Afectación Ganglionar Inicial:** El 97.7% (257/263) de la población total presentaba ganglios completamente negativos (N0).
- **Madurez de los Datos:** Mediana de seguimiento de 36.2 meses a la fecha de corte de datos (30 de diciembre de 2025).

- **Eventos de SLEi:** Al momento del corte de datos, solo se habían registrado 9 eventos (3.4%) de enfermedad invasiva en toda la muestra

Tasa de Supervivencia Clínica (IC 95%)	A los 24 Meses	A los 36 Meses (Primario)	A los 48 Meses
iDFS (Libre de Enf. Invasiva)	98.7% (96.2 - 99.6)	<b>96.8% (93.4 - 98.5)</b>	93.1% (85.0 - 96.9)
DDFS (Libre de Metástasis a Distancia)	99.1% (96.7 - 99.7)	98.7% (96.2 - 99.6)	95.0% (86.0 - 98.2)
LRFS (Libre de Recurrencia Local)	99.1% (96.7 - 99.7)	98.1% (95.1 - 99.3)	94.4% (85.7 - 97.9)

**iDFS:** Supervivencia libre de enfermedad invasiva; **DDFS:** Supervivencia libre de enfermedad a distancia; **LRFS:** Supervivencia libre de recurrencia locorregional.

Solo se notifico una muerte durante el periodo de seguimiento; los datos de supervivencia global (OS) aún no se han alcanzado



A pesar de que la tasa de diarrea Grado  $\geq 3$  afectó a la mitad de los pacientes (50.6%), el porcentaje de abandono definitivo fue excepcionalmente bajo (1.5%).

Esto demuestra que la toxicidad de pirotinib es manejable y resalta nuestro rol fundamental en la consulta externa de atención farmacéutica para coordinar el soporte profiláctico, educar al paciente y garantizar la adherencia en esta prometedora estrategia de desescalada oral.

29 MAYO-2 JUNIO | CHICAGO

2026 **ASCO**<sup>®</sup>  
ANNUAL MEETING

# SPOT LIGHTS 2026

FARMACIA HOSPITALARIA AL DÍA EN ONCOLOGÍA

Muchas gracias

Una iniciativa científica de:



Con el patrocinio de:

**REGENERON**<sup>®</sup>