

París, 1 de octubre de 2007

Contacto: Anne Bancillon + 33 6 86 31 03 89

**La FDA (*Food and Drug Administration*) autoriza Taxotere®
(docetaxel) en el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello
localmente avanzado, previo a radio-quimioterapia y cirugía**

Sanofi-aventis anuncia hoy que la FDA (*Food and Drug Administration*) americana ha autorizado Taxotere® (docetaxel), solución inyectable para diluir, en combinación con otros dos fármacos de quimioterapia, cisplatino y 5-fluorouracilo (esquema TPF), administrado antes que la radio-quimioterapia y la cirugía, como tratamiento de inducción de los carcinomas epidermoides de cabeza y cuello localmente avanzados (*squamous cell carcinoma of the head and neck ou SCCHN*).

La FDA ha basado su autorización en los resultados de TAX 324, un ensayo internacional de fase III, randomizado y abierto, que ha demostrado la eficacia y seguridad del esquema basado en Taxotere®, asociándolo a una mejoría significativa de la supervivencia.

Autorización basada en el ensayo clínico TAX 324

La supervivencia global de los pacientes tratados con el esquema basado en Taxotere® (TPF, n=255), mejoró significativamente, comparado con la de aquellos que recibieron únicamente cisplatino y 5-fluorouracilo (PF, n=246); el riesgo relativo de mortalidad fue inferior al 30% (HR 0,70; p=0,0058). En los pacientes tratados con el esquema TPF se observó una supervivencia global media superior, 70,6 meses, comparado con 30,1 meses, para los pacientes que recibieron el esquema PF; es decir, un aumento de la supervivencia global media de tres años, para los pacientes tratados con el esquema TPF. En el brazo TPF, la probabilidad de supervivencia a tres años fue del 62%, comparado con el 48% en el brazo PF.

« *El ensayo TAX 324 reveló que, al añadir Taxotere® a la quimioterapia de inducción estándar, se observa una mejoría significativa de la supervivencia de los pacientes, ya que permite prolongar la vida de dichos pacientes varios años* », dijo el investigador Marshall Posner, MD, Director Médico del Programa de Oncología sobre Cánceres de Cabeza y Cuello, del Dana-Farber Cancer Institute, de Boston. *Como primera etapa de una secuencia terapéutica, seguida de radio-quimioterapia y cirugía, la autorización para la administración de Taxotere® en combinación con otra quimioterapia estándar, es un importante avance en el tratamiento de los pacientes afectados por un cáncer de cabeza y cuello localmente avanzado*».

Todos los pacientes que participaron en el estudio TAX 324 presentaban tumores de orofaringe, laringe, hipofaringe o tumores de la cavidad bucal, tumores no operables, tumores considerados potencialmente operables pero para los que las posibilidades de curación mediante cirugía eran escasas, o bien, tumores no operables debido a la necesidad de mantener la función orgánica. Los participantes en el estudio presentaban un SCCHN en fase III o IV sin metástasis a distancia.

Cada tres semanas, los pacientes recibieron tres ciclos del esquema TPF (Taxotere® 75 mg/m² más cisplatino 100 mg/m² y 5-fluorouracilo 1000 mg/m²/día durante cuatro días), o bien, del esquema PF (cisplatino intravenoso 100 mg/m² seguido de 5-fluorouracilo 1000 mg/m²/día durante cinco días), que es el tratamiento estándar. A continuación, los

pacientes de ambos grupos recibieron, durante siete semanas, una quimioterapia semanal (carboplatino) asociada a radioterapia, seguido de cirugía, en el caso de pacientes candidatos a cirugía. El objetivo principal del estudio era evaluar la supervivencia global. Entre los criterios de evaluación secundarios figuraban la supervivencia libre de enfermedad, las tasas de respuesta, la seguridad, la calidad de vida y los beneficios clínicos.

En general, la incidencia de toxicidad de grado 3/4 fue del 65 % en el grupo Taxotere® (TPF), comparado con el 62 % en el grupo que recibió cisplatino y fluorouracilo (PF). En los pacientes tratados con el esquema TPF se observaron más neutropenias febriles (12% comparado con 7%), infecciones neutropénicas (12% comparado con 8%), neutropenias de grado 3/4 (84% comparado con 56%), mareos (4% comparado con 2%), alopecias (4% comparado con 1%) y diarreas (7% comparado con 3%), respecto a los pacientes del grupo PF. Los pacientes del grupo PF presentaron más trombocitopenias de grado 3/4 (11% comparado con 4%), estomatitis (27 % comparado con 21 %), letargias (10 % comparado con 5 %) y vómitos (10 % comparado con 8 %). La incidencia de otros episodios de grado 3/4, como náuseas, anorexia y estreñimiento, fue similar en ambos grupos.

Cáncer de cabeza y cuello: una enfermedad mortal

En el mundo, anualmente, a más de 640.000 personas se les diagnostica un cáncer de cabeza y cuello, y más de 350.000 personas fallecen como consecuencia de esta enfermedad. El cáncer de cabeza y cuello comprende varias afecciones similares, que tienen generalmente como origen las células que tapizan las superficies de las mucosas de la región de la cabeza y del cuello, como la boca, la lengua, las amígdalas, la garganta y la laringe. Este término comprende los cánceres de la cavidad bucal, las glándulas salivares, los senos paranasales y la cavidad nasal, la faringe, la laringe y los ganglios linfáticos, situados en la parte superior del cuello.

“El tratamiento del cáncer de cabeza y cuello es especialmente complicado; si no se detecta precozmente, está asociado a una tasa de supervivencia muy baja”, dijo Nancy Leupold, superviviente y Presidenta y Fundadora de la Organización Support for People with Oral and Head and Neck Cancer (SPOHNC). “La disponibilidad de tratamientos eficaces que mejoran el tratamiento terapéutico y prolongan la vida de los pacientes es una buena noticia para las personas afectadas por cáncer”..

A propósito de TAXOTERE®

TAXOTERE® está actualmente autorizado en 5 tipos de cánceres diferentes, en Europa y Estados Unidos.

- **Cáncer de mama**

En Estados Unidos y en Europa, Taxotere® está registrado en el tratamiento de pacientes que presentan cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, tras fracaso de la quimioterapia previa. Asimismo, en Europa, Taxotere® ha sido autorizado, para su utilización en combinación con doxorubicina, en el tratamiento de pacientes que han recibido un tratamiento citotóxico previo para tratar esta afección, así como en combinación con capecitabina, tras fracaso del tratamiento citotóxico con antraciclinas. En Estados Unidos y en Europa, Taxotere® obtuvo la autorización para su utilización, en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida (régimen “TAC”), en el tratamiento de pacientes que presentan cáncer de mama operable con invasión ganglionar. En Europa, Taxotere® está autorizado, en combinación con trastuzumab, en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión de los receptores HER2.

- **Cáncer de pulmón**

En Estados Unidos y en Europa, Taxotere® ha sido autorizado, en combinación con cisplatino, en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, no reseccable, y que no han recibido quimioterapia

previa para tratar esta afección. Taxotere® está autorizado, en monoterapia, en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC), localmente avanzado o metastásico, no resecable, tras fracaso de la quimioterapia previa con platino.

- **Cáncer de próstata**

Taxotere® está autorizado, en Estados Unidos y en Europa, en combinación con prednisona, en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno-independiente (hormono-resistente).

- **Cáncer gástrico (de estómago)**

La FDA y el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizaron, en 2006, la utilización de Taxotere®, solución para diluir en inyección, en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo, en el tratamiento de pacientes con cáncer de estómago en fase avanzada, incluido el cáncer de la unión gastroesofágica, y que no han recibido quimioterapia previa para tratar la enfermedad en fase avanzada.

- **Cáncer de cabeza y de cuello**

En octubre de 2006, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la FDA autorizaron Taxotere® (docetaxel), solución para diluir en inyección, en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo, en el tratamiento de inducción de pacientes con cáncer de cabeza y de cuello (Carcinoma epidermoide /Squamous cell Carcinoma/SCCHN) localmente avanzado e inoperable.

A propósito de Sanofi-aventis

Sanofi-aventis es un líder mundial de la industria farmacéutica, que investiga, desarrolla y difunde soluciones terapéuticas, para mejorar la vida de las personas. Sanofi-aventis cotiza en las Bolsas de París (EURONEXT: SAN) y Nueva York (NYSE: SNY).