



MADRID
18-21 OCT
HOTEL MELIÁ CASTILLA

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

Sesión Plenaria de SEOM2022

LOS DATOS DEL REGISTRO SEPTRALU APUNTAN A LA ACTIVIDAD DE 177LU-DOTATATE EN UNA AMPLIA GAMA DE TUMORES NEUROENDOCRINOS CON INDEPENDENCIA DE SU LOCALIZACIÓN

- **La terapia de radionucleidos con receptor de péptidos basada en agonistas de los receptores de somatostatina es una de las estrategias más prometedoras en este tipo de tumores infrecuentes.**
- **El registro ha reunido datos de 522 pacientes de 24 centros.**
- **Los factores asociados con supervivencia libre de progresión fueron, entre otros, la localización, la situación funcional y la presencia de metástasis extrahepáticas/extranodales.**

Madrid, 21 de octubre de 2022.- El **Dr. Alberto Carmona-Bayonas**, del Hospital Universitario Morales Meseguer de Murcia, ha presentado en la sesión Plenaria del Congreso SEOM2022, moderada por la **Dra. Ruth Vera**, presidente de SEOM 2017-2019, y el **Dr. Álvaro Rodríguez-Lescure**, presidente de SEOM entre 2019-2021, los resultados del registro SEPTRALU, en el que 522 pacientes con tumores neuroendocrinos fuera del tracto intestinal han recibido tratamiento con Lutecio 177LU-DOTATATE.

Como ha destacado, la terapia de radionucleidos con receptor de péptidos basada en agonistas de los receptores de somatostatina es una de las estrategias más prometedoras en tumores neuroendocrinos. La expresión in vivo de los receptores de somatostatina es detectada con alta sensibilidad por técnicas de medicina nuclear, lo que permite la selección de pacientes.

“A pesar de ello, la baja incidencia y la gran heterogeneidad de los tumores neuroendocrinos ha sido un hándicap para la obtención de evidencia sobre la actividad de terapia de radionucleidos con receptor de péptidos en la mayoría de los subtipos tumorales”, ha recordado.

La evidencia más relevante procede del ensayo fase III NETTER-1, que comparó 177Lu-DOTATATE y octreótido frente a octreótido a altas dosis en tumores de intestino en progresión. Sin embargo, la evidencia es mucho más débil para tumores neuroendocrinos de otras localizaciones, o con peor pronóstico. En particular, los datos son aún preliminares para tumores neuroendocrinos bronquiales, paragangliomas/feocromocitomas, subtipos de tumores neuroendocrinos más raros, o tumores de alto grado.



MADRID
18-21 OCT
HOTEL MELIÁ CASTILLA

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

“En base a esta información, la FDA/EMA juzgaron que la similitud clínica y biológica de estas neoplasias tenía un grado suficiente para una aprobación genérica en tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos. La consecuencia ha sido una expansión rápida del número de tratamientos con terapia de radionucleidos con receptor de péptidos en circunstancias variopintas, distintas a las del ensayo pivotal”, ha indicado.

Sin embargo, la falta de datos aleatorizados ha dejado en el aire la cuestión de hasta qué punto la terapia de radionucleidos con receptor de péptidos debe establecerse en el repertorio de tratamientos de los tumores neuroendocrinos avanzados irreseccables independientemente de su localización, tal y como apuntan varias guías clínicas.

522 pacientes de 24 centros

Con estos antecedentes, el registro SEPTRALU reclutó pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados con sobreexpresión de receptores de somatostatina, de cualquier grado o localización, tratados en 24 centros. Los pacientes recibieron ¹⁷⁷Lu-DOTATATE a dosis de 7.4 GBq intravenosa cada 8 semanas. La muestra comprendió 522 sujetos con tumores pancreáticos, broncopulmonares, feocromocitomas/paragangliomas y otras localizaciones.

La mejor respuesta por RECIST 1.1 fue: respuesta completa 0.7%, respuesta parcial 33.2%, enfermedad estable 52.1% y progresión tumoral 14%, con actividad condicionada al subtipo tumoral, pero beneficio aparente en todos los estratos.

La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 31.3 (IC 95%, 25.7- no alcanzado [NA]), 30.6 (14.4-NA), 24.3 (18.0-NA), 20.5 (11.8-NA), 19.8 (16.8-28.1), y 17.6 meses (14.4-33.1) en tumores neuroendocrinos de intestino, feocromocitomas/paragangliomas, otros tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos, otros no gastroenteropancreáticos, tumores neuroendocrinos de páncreas o bronquiales, respectivamente.

En modelo de regresión de Cox multivariable, los factores asociados con supervivencia libre de progresión fueron la localización, situación funcional, presencia de metástasis extrahepáticas/extranodales, Ki67%, clasificación de Krenning, número de líneas de tratamiento previas, y el uso previo de everolimus influyeron. ¹⁷⁷Lu-DOTATATE se asoció con escasa toxicidad grave.

Beneficio clínico

“Nuestro estudio apunta a la actividad de ¹⁷⁷Lu-DOTATATE en una amplia gama de tumores neuroendocrinos independientemente de su localización, con beneficio clínico y

resultados de supervivencia superponibles entre tumores pancreáticos y otros subtipos, lo que apoya el uso ‘tumor-agnostic’ de ^{177}Lu -DOTATATE con expresión de receptores de somatostatina”, ha resumido el Dr. Carmona-Bayonas.

En su opinión, el desafío es que los tumores neuroendocrinos “son neoplasias relativamente infrecuentes, que además presentan una gran variabilidad, por lo que es difícil obtener datos aplicables a perfiles específicos de pacientes. Si a esto se une la historia natural prolongada de estos tumores, con necesidad de seguimientos de años, se entiende la dificultad de la investigación clínica en esta línea”.

El registro SEPTRALU es un proyecto activo que en la actualidad sigue reclutando pacientes. “Los objetivos de futuros análisis serán responder a preguntas sobre optimización de la terapia que afecten a situaciones concretas (como, por ejemplo, retratamientos), o poblaciones muy específicas (NET G3, bronquiales, entre otras), para los que tardaremos en contar con respuestas procedentes de ensayos clínicos aleatorizados”, ha concluido el oncólogo.

Las sesiones del Congreso SEOM2022 se pueden seguir por Twitter @_SEOM con el hashtag #SEOM22.

Sobre SEOM

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) es una sociedad científica de ámbito nacional, sin ánimo de lucro, constituida por más de 3.100 profesionales del ámbito de la Oncología, con el objetivo de mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento del cáncer con un enfoque multidisciplinar. Para ello promueve estudios, actividades formativas y de investigación, divulgación e información dirigidas a sus socios, los pacientes y la sociedad en general. SEOM es el referente de opinión sobre la Oncología en España y es garante de la defensa y promoción de la calidad, la equidad y el acceso a la atención del paciente oncológico. Los valores que la definen son: rigor científico, excelencia profesional, innovación, integridad, compromiso, independencia, colaboración y transparencia. Para saber más sobre la Sociedad Española de Oncología Médica, puede visitar nuestra página oficial <http://www.seom.org>, seguirnos en nuestro canal de Twitter @_SEOM y en nuestra cuenta de LinkedIn y canal SEOMTV de YouTube.

Para más información y gestión de entrevistas:

Departamento de Comunicación SEOM Tefl: 915775281

Mayte Brea – maytebrea@seom.org 663 93 86 42

José García - josegarcia@seom.org – 663 93 86 40

Marisa Barrios – marisabarrrios@seom.org – 638 22 94 98