

## TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

### Lapatinib

#### 1. INFORMACIÓN GENERAL

Título del reporte: efectividad y seguridad de lapatinib (terapia anti-HER2) en comparación con trastuzumab, ambos combinados con quimioterapia, como neoadyuvancia, para el tratamiento de cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado o metastásico.

Información general de la tecnología:

Autores: grupo desarrollador Guía de Práctica Clínica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible Conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en mujeres con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado o metastásico, ¿cuál es la efectividad y seguridad de lapatinib (terapia anti-HER2) en comparación con trastuzumab, ambos combinados con quimioterapia, como neoadyuvancia?

Población	Mujeres con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado o metastásico
Intervención	Lapatinib (terapia anti-HER2) combinado con quimioterapia
Comparación	Trastuzumab combinado con quimioterapia
Resultados	Respuesta clínica y patológica Eventos adversos y tolerabilidad

Conclusiones:

- Efectividad: en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado, lapatinib (terapia anti-HER2) en comparación con trastuzumab, ambos combinados con quimioterapia, no tienen diferencias en efectividad. La guía no recomienda el uso de lapatinib. El grupo desarrollador valoró la evidencia entre moderada y alta calidad.
- Seguridad: en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo metastásico, la terapia con lapatinib produce una mayor proporción de eventos adversos serios y una alta tasa de suspensión de la terapia. La discontinuación de la terapia es mayor en quienes reciben lapatinib, comparado con trastuzumab.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

## 2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

Población afectada en Colombia: el comportamiento del cáncer de mama según estimaciones locales, durante el periodo 2002-2006, Colombia tuvo una tasa cruda de incidencia anual de 32.6 por 100.000 habitantes y una tasa cruda corregida de mortalidad anual de 9.5 por 100.000 muertes. Según datos reportados por la Agencia Internacional para la Investigación en Cáncer (IARC por su sigla en inglés), la incidencia anual estandarizada por edad es de 31.2 por 100.000 mujeres y la mortalidad de 10 por 100.000 muertes de mujeres. Actualmente, es el cáncer de mayor incidencia del sexo femenino con una mortalidad similar a la del cáncer de cérvix.

Definición y gravedad de la enfermedad: el cáncer de mama es un crecimiento anormal e incontrolable de las células mamarias usualmente como resultado de mutaciones en genes que controlan la proliferación y muerte celular. En la mayoría de los casos, estas mutaciones ocurren debido a eventos aún no plenamente entendidos con efectos acumulativos durante el tiempo de vida de la persona. El tumor resultante tiene la característica de invadir localmente los tejidos sanos vecinos así como enviar células tumorales a órganos a distancia, con una destrucción progresiva de los mismos. La disminución en las tasas de mortalidad en países desarrollados se explica por la introducción de los programas organizados de tamización y por importantes avances en el tratamiento de quimioterapia citotóxica y hormonoterapia. Este fenómeno no se ve reflejado de la misma forma en países en desarrollo con recursos limitados, en donde se ha incrementado la mortalidad, probablemente debido a la falta de programas de alto cubrimiento para la detección temprana.

### Resumen de la evidencia

Efectividad: el tratamiento con lapatinib mostró menor tasa de respuesta patológica completa comparado con el grupo que recibió trastuzumab, 22.7% y 30.3% respectivamente (OR: 0.68, IC 95%: 0.47, 0.97). La respuesta clínica global no mostró diferencia estadísticamente significativa. La evidencia se valoró entre moderada y alta calidad.

Seguridad: en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado, la discontinuación de la terapia fue mayor en quienes recibían lapatinib, comparado con trastuzumab (33.1% vs. 14%). Episodios de diarrea y rash cutáneo, se presentaron con mayor frecuencia en pacientes tratados con lapatinib ( $p < 0.001$ ), en contraste, se observó mayor frecuencia de edema ( $p = 0.006$ ) y disnea ( $p = 0.02$ ) en pacientes tratados con trastuzumab.

En el caso de cáncer de mama HER2 metastásico, la terapia con lapatinib fue responsable de una mayor proporción de eventos adversos serios (OR: 1.64, IC 95%: 1.21, 2.23) y una alta tasa de suspensión de la terapia (OR: 2.28, IC 95%: 1.04, 4.97).

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.