



Facing Hereditary Cancer EMPOWERED

XRAY—BEHIND THE HEADLINES



Actualización: La FDA autoriza las pruebas de una vacuna diseñada para prevenir el cáncer de mama

Durante años los científicos han trabajado para desarrollar una vacuna para prevenir el cáncer de mama. Recientemente, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) anunció que se puede dar inicio al primer estudio clínico para probar la vacuna para prevenir este tipo de cáncer. Esta vacuna es el resultado de investigaciones que se han realizado durante más de una década en células de animales y personas. Los investigadores realizarán las primeras pruebas de la vacuna en mujeres que ya padecen cáncer de mama, pero esperan poder usarla en el futuro para prevenir esta enfermedad. (publicado el 5/25/21)



Esta investigación es de mayor interés para:

- Personas con cáncer de mama triple negativo no metastásico con alto riesgo de recurrencia.

Esta investigación también es de interés para:

- Personas recién diagnosticadas con cáncer o con otros tipos de cáncer de mama.

RESUMEN SOBRE EL ESTUDIO

Hasta ahora, la mayoría de las vacunas contra el cáncer tratan la enfermedad después de que se presenta. La FDA anunció que autorizará un estudio clínico pequeño de fase I para probar si la nueva vacuna para prevenir el cáncer de mama es segura para uso en personas.

¿De qué se trata esta actualización?

Esta actualización trata sobre la autorización de la FDA para iniciar un estudio clínico preliminar (fase I) que analizará la seguridad de una vacuna que podría prevenir el cáncer de mama.

¿Por qué es importante esta actualización?

Esta actualización es importante porque el hecho de tener una vacuna para prevenir el cáncer de mama sería un avance médico que disminuiría mucho el número de mujeres que son diagnosticadas con cáncer de mama y las que fallecen a causa de esta enfermedad. Cada año, un poco más de cada 1 de 10 (13 por ciento) mujeres en los Estados Unidos son diagnosticadas con cáncer de mama. Unas 47,000 mujeres mueren a causa de esta enfermedad.

La vacuna se probará primero en mujeres con cáncer de mama triple negativo no metastásico para determinar si el alto riesgo de recurrencia disminuye o no. Sin embargo, se espera que esta vacuna también disminuya la incidencia general de cáncer de mama.

Resultados del estudio:

Proceso de aprobación de la prueba de la vacuna para prevenir el cáncer de mama

La FDA aprobó un estudio clínico preliminar para probar si la vacuna con proteína alfa-lactoalbúmina es segura. Además, analizará si puede disminuir la recurrencia del cáncer de mama en mujeres con cáncer de mama triple negativo.

El desarrollo de la vacuna con alfa-lactoalbúmina es resultado de más de 10 años de investigación. En 2010, los investigadores publicaron un estudio que mostró que la vacuna disminuyó mucho el cáncer de mama en ratones. Aún más importante, además se concluyó que la vacuna no causó inflamación en el tejido no mamario normal. En 2016, las pruebas de la vacuna en células de cáncer de mama humanas cultivadas en el laboratorio, en muestras de tumor de mama y en tumores de mama en ratones mostraron que la vacuna tiene el potencial de ser segura y eficaz.

¿Cómo funciona esta vacuna?

Lo que hace la nueva vacuna es entrenar al sistema inmune para que elimine las células que producen la alfa-lactoalbúmina, una proteína que está presente en las células mamarias en los últimos meses del embarazo y durante la lactancia. La proteína deja de producirse cuando la mujer ya no está embarazada o lactando.

Las mujeres con cáncer de mama, en particular con cáncer de mama triple negativo, también producen alfa-lactoalbúmina que está presente en las células del cáncer de mama.

Estudio clínico de fase I:

El estudio de fase I está programado para arrancar en el verano de 2021 y se llevará a cabo en la Cleveland Clinic. Se analizará la seguridad de la vacuna contra la alfa-lactoalbúmina. También se analizará si la vacuna puede disminuir la recurrencia en las mujeres con cáncer de mama triple negativo no metastásico que tienen un alto riesgo de recurrencia. Si este estudio de fase I es exitoso, se realizarán otras pruebas para saber si la vacuna funciona para reducir el cáncer de mama en mujeres que no han tenido la enfermedad.

Al igual que la mayoría de los estudios de fase I, en este estudio no participarán muchas personas. Incluirá a 30 hombres y mujeres con cáncer de mama triple negativo no

metastásico que tienen un alto riesgo de recurrencia. Para obtener más información, consulte la sección de Estudios clínicos.

Otras vacunas contra el cáncer

Vacunas para prevenir el cáncer

Durante años los científicos han intentado desarrollar una vacuna para prevenir el cáncer de mama. Sin embargo, sus esfuerzos no habían tenido éxito. En la actualidad, la FDA únicamente ha aprobado dos vacunas para prevenir el cáncer: la vacuna contra el VPH para el cáncer cervicouterino y la vacuna contra la hepatitis B para el cáncer de hígado. Ambas vacunas pueden prevenir los tipos de cáncer que causan los virus. Esta nueva vacuna no ataca a la proteína del virus, sino a las células del cáncer de mama que producen la proteína.

Vacunas de tratamiento contra el cáncer de mama

En la actualidad se están desarrollando distintas vacunas para tratar el cáncer de mama en lugar de prevenirlo. Estos tratamientos se conocen como inmunoterapias porque utilizan el sistema inmune de los pacientes para combatir el cáncer.

La vacuna llamada NeuVax para tratar el cáncer de mama HER2 positivo es la que está más adelantada en el proceso de prueba. En los estudios clínicos, NeuVax pareció retrasar la recurrencia en pacientes con cáncer de mama triple negativo con una expresión baja de HER2 cuando fue utilizada en combinación con el tratamiento de mantenimiento estándar. (Hasta el 30 por ciento de los cánceres de mama son HER2 positivos). Los estudios preliminares ya se concluyeron y pronto se espera comenzar con los estudios de fase III.

Mayo Clinic ha desarrollado tres vacunas de inmunoterapia relacionadas con el cáncer de mama. Actualmente, los estudios que involucran vacunas contra el cáncer triple negativo y el cáncer ductal in situ (DCIS, por sus siglas en inglés) ya están aceptando participantes. Para obtener más información, consulte la sección de Estudios clínicos. Los estudios de otras vacunas para tratar el cáncer de mama HER2 positivo ya cerraron la inscripción de participantes.

Fortalezas y limitaciones

Fortalezas

- Actualmente, la FDA no ha aprobado ninguna vacuna para prevenir el cáncer de mama. Si los resultados son satisfactorios, la vacuna con alfa-lactoalbúmina sería la primera en prevenir la recurrencia del cáncer de mama en mujeres con cáncer de mama triple negativo que no tienen muchas opciones de tratamiento.
- Esta vacuna también podría prevenir el cáncer de mama en mujeres y hombres que no han tenido la enfermedad.

Limitaciones

Todavía se desconoce:

- si las mujeres adultas presentarán una respuesta inmune a la vacuna con alfa-lactoalbúmina. Si sus sistemas inmunes no responden, entonces es probable que la vacuna no funcione.
- si los antecedentes de lactancia evitarán que haya una respuesta inmune a la vacuna.
- si la expresión de la alfa-lactoalbúmina en las células no mamarias complicaría la respuesta inmune.
- si la vacuna será eficaz en personas con mutaciones hereditarias relacionadas con el cáncer de mama.

¿Qué significa esto para mí?

- Se desconoce si la vacuna estará disponible o cuándo estará disponible al público. Incluso si la vacuna funciona, es probable que tarde varios años en estar disponible. Si la vacuna demuestra ser eficaz y se aprueba para prevenir el cáncer de mama, las mujeres que están amamantando o planean amamantar en el futuro no serían elegibles.

Preguntas que debe plantear a su médico:

- ¿Existen estudios clínicos de vacunas para tratar el cáncer de mama en los que podría participar?
- ¿Existen tratamientos focalizados, tales como inmunoterapias, que sean adecuados para mí?

Ensayos clínicos:

NCT04674306. [Adjuvant therapy with an alpha-lactalbumin vaccine in triple-negative breast cancer.](#) Este estudio analizará la dosis más segura y eficaz de la vacuna con alfa-lactoalbúmina (vacuna aLA contra el cáncer de mama) para tratar el cáncer de mama triple negativo no metastásico en mujeres y hombres.

NCT03012100. [Multi-epitope folate receptor alpha peptide vaccine, GM-CSF, and cyclophosphamide in treating patients with triple negative breast cancer.](#) Este estudio analiza cuán bien funciona la vacuna de péptido del receptor alfa de folato, sargramostim (GM-CSF), y ciclofosfamida para prevenir la recurrencia del cáncer de mama triple negativo en etapas 1 a 3.

NCT03793829. [Neoadjuvant multi-epitope HER2 peptide vaccine in patients with HER2-expressing DCIS \(HER2Vaccine\).](#) Este estudio analiza la seguridad y eficacia de la vacuna de linfocito T cooperador específico (H2NVAC) para prevenir la recurrencia en pacientes con cáncer ductal in situ (DCIS) HER2 positivo.

Consulte la investigación destacada de FORCE sobre estudios clínicos en pacientes con cáncer de mama triple negativo [aquí \(en inglés\)](#).

Bibliografía

Anixa Biosciences. (21 de diciembre de 2020) [Anixa Biosciences and Cleveland Clinic Announce FDA Clearance to Initiate Clinical Trial of Breast Cancer Vaccine.](#)

Tuohy VK, Jaini R, Johnson JM, Loya MG, Wilk D, Downs-Kelly E, Mazumder S. [Targeted Vaccination against Human a-Lactalbumin for Immunotherapy and Primary Immunoprevention of Triple Negative Breast Cancer.](#) Cancers. 2016; 8(6):56.

Jaini R, Kesaraju P, Johnson JM, Altuntas CZ, Jane-Wit D, Tuohy VK. [An autoimmune-mediated strategy for prophylactic breast cancer vaccination.](#) Nature Medicine. 2010; 16(7):799-803.

Este estudio/artículo se calificó de la siguiente manera:

Pertinencia: media

- Este es un estudio preliminar que incluirá únicamente a 30 hombres y mujeres con cáncer de mama triple negativo no metastásico que tienen un alto riesgo de recurrencia.
- Se espera que esta vacuna sea aprobada para uso general para prevenir el cáncer de mama, pero será necesario realizar más investigaciones al respecto.

Periodo de investigación: investigación en personas

- Este estudio será el primero en aplicar esta vacuna en personas. En el caso de ser segura y eficaz en el pequeño grupo de mujeres participantes, será necesario realizar estudios adicionales para comprender si esta vacuna funcionará para prevenir el cáncer de mama en la población general.