

PARA DIVULGACION INMEDIATA

Institutos Nacionales de la Salud

Jueves, 3 de agosto de 2000

Oficina de Prensa del
Instituto Nacional del Cáncer
(301) 496-6641

Centro de Operaciones del
NSABP
(412) 330-4621

**STAR inscribe 6.139 Mujeres en el primer año;
Cobra fuerza la participación de las mujeres hispanas**

El Estudio del Tamoxifeno y Raloxifeno (STAR) inscribió en el primer año 6.139 mujeres posmenopáusicas con un alto riesgo de desarrollar cáncer de seno en este trascendental estudio para la prevención, que comenzó el primero de julio de 1999. Más de 47.000 mujeres se sometieron a una evaluación de riesgo voluntaria e individualizada para determinar su riesgo de desarrollar cáncer de seno y considerar las ventajas y desventajas antes de inscribirse en el estudio clínico. De ellas, 1.688 eran mujeres hispano americanas, cifra que refleja el creciente conocimiento e interés en participar en los estudios clínicos, después del primer estudio importante para la prevención del cáncer de seno.

Muchas de estas 47.114 mujeres no mostraban un alto riesgo de cáncer de seno como para tener derecho a participar en el estudio clínico; con base solamente en el riesgo de desarrollar cáncer de seno 29.303 mujeres llenaron los requisitos para participar y tuvieron que tomar la decisión de participar con base en la salud en general y razones personales.

El estudio STAR está diseñado para determinar si el raloxifeno (Evista®), medicamento para la prevención y tratamiento de la osteoporosis, es tan eficaz como el tamoxifeno (Nolvadex®) para reducir el riesgo de desarrollar cáncer de seno. En 1998, en el Estudio para la Prevención del Cáncer de Seno (BCPT), un estudio con más de 13.000 mujeres premenopáusicas y posmenopáusicas con alto riesgo de cáncer de seno, el tamoxifeno demostró reducir a casi la mitad la probabilidad de desarrollar la enfermedad. En octubre de 1998, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos aprobó el uso del tamoxifeno para reducir la incidencia del cáncer de seno en mujeres con alto riesgo de contraer la enfermedad. En el estudio MORE, un importante estudio clínico sobre la osteoporosis, el raloxifeno demostró reducir la incidencia del cáncer de seno.

Más de 500 centros en los Estados Unidos, Puerto Rico y Canadá están inscribiendo participantes en STAR. STAR es un estudio a cargo del Proyecto Nacional de Cirugía Adyuvante del Seno y del Intestino (NSABP) y patrocinado por el Instituto Nacional del Cáncer.

El doctor Norman Wolmark, presidente de NSABP declaró: "estamos contentos por que las mujeres hispanas se han sumado a este estudio clínico que nos ayuda a resolver esta importante inquietud médica. Nosotros animamos a las mujeres a que se sometan al proceso de evaluación de riesgos para que conozcan más acerca del riesgo que tienen de desarrollar cáncer y acerca de STAR. En resumen, cada mujer que se registra lo hace por sus propias razones, pero cada una de ellas juega un papel vital".

Lonnie Williams, co-presidenta del Consejo Asesor de Participantes en STAR, que perdió a su hija de 42 años de edad por el cáncer del seno y que participó en el BCPT - siendo la primera mujer de Oklahoma City en sumarse a ese estudio. Cuando el estudio terminó en abril de 1998 ella supo que había estado ingiriendo una réplica placebo. Esto la hizo elegible para participar en STAR o recibir tamoxifeno gratuito de AstraZeneca Pharmaceuticals, la compañía que fabrica el medicamento, que se había comprometido en abastecer el tamoxifeno gratuitamente a todas las participantes del BCPT que hubieran sido tratadas con un placebo. Ella eligió STAR.

"Yo creo en los estudios clínicos", dijo Williams. "Y los estudios del proyecto NSABP para prevenir el cáncer del seno son muy importantes para todas las mujeres. Habiendo perdido una hija por el cáncer del seno, a causa del cual un niño pequeño tuvo que crecer sin su madre, yo considero que es necesario hacer todo lo que yo pueda para ayudar a prevenir que esto les ocurra a otras mujeres".

A las mujeres posmenopáusicas de todas las etnias y razas se les anima a participar en STAR, y casi 5 por ciento de las primeras 6.000 mujeres en STAR proceden de minorías. En el primer año de STAR, un total de 6.636 mujeres de minorías se sometieron al proceso de evaluación de riesgos, 1.812 mostraron tener un elevado riesgo de cáncer de seno que hizo que llenaran los requisitos para participar en el estudio y 281 ya habían tomado la decisión de participar.

En contraste, en el total de los cinco años de inscripción para el estudio BCPT, un total de 8.525 mujeres de minorías que se sometieron al proceso de evaluación de riesgos, 2.979 llenaron los requisitos con base en los riesgos y 486 se sumaron al estudio clínico.

El NSABP ha emprendido varias estrategias novedosas para animar a las mujeres de las minorías a participar en STAR, tal como el Programa Comunitario de Extensión Educativa STAR (SCOPE) que está llevando a cabo en diez ciudades de los Estados Unidos. La meta de SCOPE es educar a las mujeres de las minorías acerca del cáncer de seno, lo que finalmente puede conducir a una participación mucho más amplia por parte de ellas en los estudios clínicos.

Así como en el estudio BCPT, las mujeres pueden inscribirse en STAR si tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer de seno, equivalente al riesgo promedio de una mujer de 60 años de edad. Estas mujeres tienen 1,7 por ciento de riesgo de cáncer de seno, lo que significa que alrededor de 17 de cada 1.000 de ellas podrían desarrollar cáncer de seno en un plazo de cinco años. Las mujeres que han decidido participar en el estudio clínico, como grupo, exceden el requerimiento mínimo.

Las mujeres que participan en el estudio STAR deben ser posmenopáusicas, de por lo menos 35 años de edad, deben tener un alto riesgo de desarrollar cáncer de seno de acuerdo a su edad, historia de cáncer de seno en su familia, historia clínica personal, edad en el primer periodo menstrual y edad a la que tuvo su primer hijo. También pasarán por un proceso denominado de consentimiento informado, durante el cual se informarán sobre los beneficios y riesgos potenciales del tamoxifeno y raloxifeno antes que decidan participar o no en el estudio STAR.

El tamoxifeno y el raloxifeno pueden además aumentar las probabilidades de una mujer de desarrollar varios problemas de salud, que aunque raros son potencialmente mortales: trombosis venosa profunda, (coágulos de sangre en las arterias) y embolia pulmonar (coágulo en el pulmón). El uso del tamoxifeno puede aumentar el riesgo de la mujer de un derrame cerebral y de cáncer endometrial (cáncer en el recubrimiento del útero) en una tasa similar al riesgo de la terapia con reemplazo de estrógeno. En estudios en curso, el raloxifeno no ha sido asociado con un alto riesgo de desarrollar cáncer endometrial. El estudio STAR ayudará a definir aun más los riesgos y beneficios de la terapia con tamoxifeno y raloxifeno.

Una vez que la mujer decide participar, es asignada al azar para ingerir 20 mgs. de tamoxifeno o 60 mgs. de raloxifeno diarios, durante cinco años y es sometida a exámenes regulares de control que incluyen mamogramas y exámenes ginecológicos.

El fabricante de tamoxifeno, AstraZeneca Pharmaceuticals, en Wilmington, Del., y el fabricante de raloxifeno, Eli Lilly and Company, en Indianapolis, Ind., están aportando grandes los medicamentos para el estudio. Eli Lilly and Company también ha dado al proyecto NSABP una concesión de 36 millones de dólares para costear los gastos de reclutamiento en los centros participantes.

Datos sobre el reclutamiento en el primer año

- En el primer año, 1.688 mujeres hispanas/latinas se sometieron al proceso de evaluación de riesgos; 464 llenaron los requisitos para participar y 81 se inscribieron en STAR. Casi el 1,3 por ciento de las mujeres en el estudio STAR son hispanas/latinas.
- De las 6.139 mujeres que se inscribieron en STAR, 1.126 eran del grupo placebo del Estudio para la Prevención del Cáncer de Seno.

- Más de la mitad de las mujeres participantes en STAR fueron sometidas a una histerectomía antes de inscribirse (52,3 por ciento). Las mujeres con histerectomía no corren riesgo de desarrollar cáncer endometrial.
- El riesgo de desarrollar cáncer de seno, dentro de los próximos cinco años, entre las mujeres inscritas en el estudio STAR en el primer año ha estado por encima del riesgo mínimo del 1,7 por ciento.

<u>Riesgo de cáncer de seno en cinco años</u>	<u>Porcentaje de mujeres en STAR</u>
1,7- 2,0 por ciento	10,3 por ciento
2,0-2,9 por ciento	30,3 por ciento
3,0-4,9 por ciento	32,2 por ciento
Más del 5,0 por ciento	27,2 por ciento

- Las mujeres que participan en el estudio STAR deben ser posmenopáusicas, de por lo menos 35 años de edad. Edad de las mujeres registradas en STAR durante el primer año:

<u>Edad</u>	<u>Porcentaje de mujeres en STAR</u>
35-49	9,4 por ciento
50-59	50,2 por ciento
60+	40,4 por ciento

- En el primer año 7,9 por ciento de las mujeres inscritas en STAR tuvieron un diagnóstico de carcinoma lobular in situ (LCIS), una condición que no es cancerosa, pero que indica una mayor probabilidad de desarrollar cáncer invasor del seno.

Para información adicional:

- Las mujeres posmenopáusicas de los Estados Unidos y Puerto Rico interesadas en participar en STAR pueden llamar al Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) para obtener información en inglés o en español. El número telefónico para las personas con equipo TTY es el 1-800-332-8615.
- Para más información vía Internet (que incluye una lista por estados de la cantidad de mujeres que se han inscrito en STAR), visite la dirección del NSABP: <http://www.nsabp.pitt.edu> o la dirección del Instituto Nacional del Cáncer para los estudios clínicos: <http://cancertrials.nci.nih.gov>.

###

Para más información sobre el cáncer, visite la dirección del Instituto Nacional del Cáncer en la Internet:
<http://www.cancer.gov>.