



José Abascal, 2 – 1ª  
Tel.: 34 91 444 45 00  
Fax.: 34 91 593 29 54  
28003 MADRID

Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Director del Área de Mercados  
C/ Miguel Ángel 11, 1º  
28010 Madrid

Madrid, a 13 de Octubre de 2010

Se adjunta copia de la nota de prensa que PHARMA MAR, S.A. –filial de ZELTIA, S.A.- distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy referente a la presentación de seis estudios sobre Yondelis® en el congreso anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) que ha tenido lugar en Milán (Italia).

ZELTIA, S.A.



## **PharmaMar presenta nuevos datos sobre Yondelis® en el 35 Congreso anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO)**

**Madrid, 13 de octubre de 2010:** PharmaMar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) ha anunciado la presentación de seis estudios sobre Yondelis® en el congreso anual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), que se ha celebrado en Milán (Italia) del 8 al 12 de octubre.

A continuación se resumen los aspectos más destacados de estas presentaciones.

Tres análisis confirman el perfil de seguridad bien caracterizado y controlable de Yondelis® (trabectedina):

Se ha analizado la tolerabilidad de trabectedina más doxorubicina liposómica pegilada (DLP) en pacientes con cáncer de ovario recurrente sensible y platino resistente. Los datos de seguridad final se evaluaron en 663 pacientes tratados que recibieron una o más dosis de trabectedina o DLP. Este análisis demostró que la combinación de trabectedina más doxorubicina liposómica pegilada era bien tolerada y manejable. No se asociaron efectos secundarios como neuropatía periférica y alopecia.

Una revisión exhaustiva del perfil de seguridad cardiaco de Yondelis® administrado en ensayos clínicos como monoterapia o en combinación con antraciclinas, y durante la experiencia posterior a la comercialización, indica que trabectedina presenta una muy baja incidencia general de estos eventos cardiacos. Muchos de estos eventos consistieron en taquicardia y palpitaciones, sin cambios asociados en la fracción de inyección ventricular izquierda ni secuelas clínicas. Otros eventos cardiacos fueron infrecuentes confirmando esta extensa revisión de datos el bajo riesgo cardiaco asociado al tratamiento con trabectedina.



En un análisis combinado de 19 ensayos clínicos en fase II con Yondelis<sup>®</sup> que incluía a 1.132 pacientes con tumores sólidos se concluyó que la trabectedina si bien induce habitualmente elevaciones transitorias y reversibles de transaminasas, estas elevaciones son fácilmente controlables y con bajas tasas de interrupción de los tratamientos, lo que refleja una respuesta adaptativa del huésped.

Un análisis retrospectivo de la actividad de la trabectedina en 31 pacientes con sarcoma de Ewing avanzado previamente tratados ha demostrado actividad clínica en esta población, con una tasa de control tumoral del 26%. El perfil de toxicidad observado fue aceptable y la actividad antitumoral respaldan continuar la evaluación de la trabectedina en el sarcoma de Ewing, con particular interés en la identificación de subgrupos de pacientes que más se beneficiaría del fármaco.

También se han presentado los datos de la evaluación preclínica de la trabectedina en xenoinjertos *in vitro* e *in vivo* de tumores procedentes de pacientes. Se identificó una firma de 19 transcritos génicos que permitía predecir la sensibilidad hacia la trabectedina y que discriminaba de manera significativa los tumores que respondían de los no respondedores. La introducción del concepto de firma génica predictiva en los ensayos clínicos servirá para identificar subgrupos de pacientes con tasas de respuesta superiores en comparación con los pacientes no seleccionados.

Por último, en un estudio realizado con muestras tumorales procedentes de pacientes con diagnóstico de liposarcoma se analizaba la correlación entre la eficacia de trabectedina como tratamiento neoadyuvante y la expresión de los genes XPG, ERCC1 y BRCA1, previamente descritos como biomarcadores de respuesta a trabectedina en el sarcoma de tejidos blandos. Aunque el número de pacientes estudiados fue reducido, la respuesta a la trabectedina parece mejor en los pacientes con expresión más elevada de XPG.

La Comisión Europea aprobó Yondelis<sup>®</sup> en combinación con DLP para el cáncer de ovario sensible al platino en septiembre de 2009. En 2007, la Comisión Europea había aprobado Yondelis<sup>®</sup> para el sarcoma de tejidos blandos. Están en marcha numerosos ensayos clínicos con Yondelis<sup>®</sup>, entre ellos un estudio clínico fase III en sarcoma en el tratamiento de primera línea en pacientes con tumores asociados a



translocaciones cromosómicas y en niños con sarcoma de Ewing, rabdomiosarcoma y otros subtipos de sarcoma de tejidos blandos.



#### **Sobre PharmaMar**

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica del Grupo Zeltia y líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. Yondelis® es el primer fármaco antitumoral español. Yondelis® está actualmente aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en 33 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 10 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil y Canadá; en los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y el del cáncer de ovario recurrente platino sensible y en Suiza para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de próstata, mama, pulmón y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Irvalec®, Zalypsis® y PM01183. PharmaMar también tiene una rica cartera preclínica de candidatos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

#### **Sobre Zeltia**

Zeltia S.A es el grupo biofarmacéutico líder mundial en el desarrollo de fármacos de origen marino aplicados a la oncología y enfermedades del Sistema Nervioso Central. Las principales compañías del Grupo Zeltia son las siguientes: PharmaMar, la compañía biotecnológica líder mundial dedicada al desarrollo de tratamientos contra el cáncer mediante el descubrimiento y desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino; Noscira, biotecnológica centrada en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas del Sistema Nervioso Central; Genómica, primera compañía española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y un sector químico compuesto por Zelnova y Xylazel, dos compañías rentables y líderes en sus respectivos segmentos de mercado.

#### **Nota importante**

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) compañía cuyas acciones se negocian en la Bolsa española desde 1963 y en el mercado continuo español desde 1998. Este documento es un comunicado de prensa, no un folleto. Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación a la venta o la solicitud de cualquier cuestión de la compra, la oferta o la suscripción de acciones de la Sociedad. Asimismo, este documento, ni su distribución es o puede ser parte de la base para cualquier decisión de inversión o contrato y no constituye ningún tipo de recomendación en relación con las acciones de la Compañía.

**Si desea más información (Tfno. +34 91 444 4500)**



Esta nota está disponible también en la página web de PharmaMar: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com) y en la web de Zeltia: [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)

