



PharmaMar presente en el congreso internacional CTOS con estudios clínicos de YONDELIS® (trabectedina)

Madrid, 6 de noviembre de 2015: PharmaMar (MCE:PHM) ha anunciado que la Compañía presentará varios estudios sobre YONDELIS® (trabectedina) en sarcoma de tejidos blandos en el marco del 20 aniversario del congreso internacional de la Sociedad Oncológica de Tejido Conectivo (CTOS, por sus siglas en inglés). Del 4 al 7 de noviembre en Salt Lake City, Utah, Estados Unidos, acoge la celebración de este encuentro que reúne a expertos en oncología y científicos que trabajan por avanzar el conocimiento en torno a los aspectos biológicos de los tumores del tejido conectivo, incluyendo la investigación básica y la clínica.

Además de la presentación de diversos estudios con el antitumoral YONDELIS® (trabectedina), PharmaMar ha organizado un encuentro dirigido por el oncólogo español Javier Martín Broto, presidente del Grupo Español de Investigación en Sarcomas, y por el Dr. Peter Reichardt, profesor y jefe del departamento de Hematología y Oncología en el Sarcoma Center en el HELIOS Klinikum Bad Saarow, Alemania, para analizar la trayectoria clínica de trabectedina en el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos.

De esta manera, el Dr. Martín Broto expuso los diferentes ensayos clínicos llevados a cabo desde el estudio pivotal STS-201ⁱ hasta el SAR-3007ⁱⁱ, que han dado lugar a la autorización de comercialización en la Unión Europea y EE.UU., respectivamente. Hasta la fecha, se han tratado aproximadamente 50.000 pacientes en todo el mundo con este medicamento. Durante su intervención, el Dr. Martín Broto ha explicado que todo comenzó en el año 2007 cuando la Comisión Europea autorizó su comercialización, convirtiéndose en el primer antitumoral español de origen marino disponible en el mundo.

Trabectedina, tratamiento eficaz en segunda línea terapéutica

Trabectedina es un fármaco antitumoral que reduce el tamaño del tumor y disminuye su densidad, dos criterios clínicos que deben tenerse en cuenta si se valora la respuesta tumoral al tratar a los pacientes con este medicamentoⁱⁱⁱ. "Reconocer el tipo de respuesta con trabectedina es clave para que los oncólogos eviten interrupciones innecesarias de un tratamiento que puede resultar efectivo y

cuyo beneficio clínico puede continuar después de 6 ciclos de tratamiento, en algunos casos”, ha apuntado el Dr. Martín Broto

Estamos ante una de las principales conclusiones extraídas de los ensayos clínicos llevados a cabo por el Grupo francés de Sarcomas a lo largo del 2015, uno de ellos retrospectivo en 304 pacientes –Retrospectyon- y otro prospectivo –T-DIS. El Dr. Martín Broto ha añadido que “cuando el tratamiento con trabectedina continúa hasta la progresión de la enfermedad, en lugar de interrumpirse en el ciclo 6, se observa un retraso en la siguiente recaída”.

Desde el primer ensayo clínico realizado en el año 2003 hasta la actualidad, se ha demostrado que trabectedina es la opción terapéutica más apropiada para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos en segunda línea de tratamiento porque “aporta una supervivencia prolongada, tiene un perfil de seguridad compatible con la vida diaria del paciente, cuenta con la autorización para todos los subtipos de sarcoma y se incluye tanto en las Guías Clínicas de la Sociedad Europea de Oncología Médica como en en las guías americanas NCCN de sarcoma en un futuro”.

Principales estudios presentados en el Congreso de CTOS

- ***Y-IMAGE study: a non-interventional, prospective phase IV study of trabectedin in patients with advanced soft tissue sarcoma (STS).***
Autor principal: Penel et al.
- ***Efficacy and safety of trabectedin as an early treatment for advanced STS: an interim analysis of a non-interventional, prospective Phase IV study.*** Autor principal: Mazzeo et al.
- ***Trabectedin in elderly patients with recurrent soft tissue sarcoma (STS): an interim analysis of a non-interventional, prospective Phase IV study.*** Autor principal: Buonadonna et al.
- ***Final results of two phase II studies, a randomized comparative study and a single arm study, of trabectedin in patients (PTS) with translocation-related sarcomas (TRS) - patrocinado por Taiho Pharmaceuticals.*** Autor principal: Kawai, A et al.

- **Single-center experience of high-grade chondrosarcoma treated with trabectedin - patrocinado por Janssen Research & Development, LLC.** Autor principal: Chawla.
- **Final Overall Survival (OS) Analysis of the Randomized Phase 3 Study of Trabectedin (T) or Dacarbazine (D) for the Treatment of Patients (pts) with Advanced Leiomyosarcoma (LMS) or Liposarcoma (LPS) - patrocinado por Janssen Research & Development, LLC.** Autor principal: Shreyaskumar R. Patel, Margaret von Mehren, Damon.
- **Efficacy and Safety of Trabectedin (T) or Dacarbazine (D) in an Elderly Patient subgroup (+65 years) with Advanced Leiomyosarcoma (LMS) or Liposarcoma (LPS) after Prior Chemotherapy - patrocinado por Janssen Research & Development, LLC.** Autor principal: Margaret von Mehren, George D. Demetri, Scott M Sc
- **Efficacy and Safety of Trabectedin(T) or Dacarbazine (D) for Treatment of Patients (pts) with Advanced Leiomyosarcoma (LMS) or Liposarcoma (LPS) after Prior Chemotherapy - patrocinado por Janssen Research & Development, LLC.** Autor principal: George D. Demetri, Shreyaskumar R. Patel, Samuel Th
- **Trabectedin in patient with an abdominal small round cells desmoplastic tumour: a case report.** Autor principal: J. Casanova, P. Tavares, R. Ferreira
- **Analysis of trabectedin safety in teenage young adults with STS.** Cambridge University Hospital-Addrnbrookes

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un agente antitumoral que se produce de manera sintética que originalmente se obtuvo de la ascidia *Ecteinascidia turbinata*. El fármaco ejerce su actividad en las células tumorales a través de su interacción con el complejo de transcripción y bloqueando la reparación del ADN, induciendo así la muerte de las células tumorales. Está aprobado en 80 países de Norteamérica, Europa, América del Sur y Asia. La indicación varía de un país a otro, estando aprobada para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado y para cáncer de ovario recurrente y sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada). Bajo un acuerdo de licencia con PharmaMar, Janssen Products, L.P. desarrolla y vende YONDELIS® en todo el



mundo excepto en Europa, donde PharmaMar posee los derechos de desarrollo y comercialización, y en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.

Sobre el sarcoma de tejidos blandos (STB)

El sarcoma de tejidos blandos es un tipo de cáncer que se origina en los tejidos blandos que conectan, soportan y rodean otras estructuras corporales, como los músculos, la grasa, los vasos sanguíneos, los nervios, los tendones y el revestimiento de las articulaciones^{iv,v}. En los Estados Unidos, cerca de 12.000 personas serán diagnosticadas y se estima que aproximadamente 4.870 morirán debido a sarcomas de tejidos blandos en 2015^{vi}.

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos antitumorales de origen marino. PharmaMar tiene una importante cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros tres compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsina, PM1183 y PM060184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y dos empresas del sector químico, Zelnova y Xylazel. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

Nota importante

Este documento es una nota de prensa, no un prospecto. 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, son 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.

Contacto con los medios de comunicación

Carolina Pola – Directora de Comunicación (+34 608933677)

Paula Fdez. Alarcón – Media Relations (+34 638 79 62 15)

Teléfono: +34 918466000

Contacto con los inversores

Teléfono: +34 914444500

O visita nuestra página web www.pharmamar.com

###

ⁱ <http://jco.ascopubs.org/content/27/25/4188.long>

ⁱⁱ <http://jco.ascopubs.org/content/early/2015/09/14/JCO.2015.62.4734.full>

ⁱⁱⁱ [http://www.ejcancer.com/article/S0959-8049\(14\)01115-0/abstract](http://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(14)01115-0/abstract)

^{iv} Mayo Clinic. Disease Conditions: Soft tissue sarcoma.

Available at: <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/soft-tissue-sarcoma/basics/definition/con-20033386>. Accessed: May 2015.

^v American Cancer Society. What is a soft tissue sarcoma? Available at:

<http://www.cancer.org/cancer/sarcoma-adultsofttissuecancer/detailedguide/sarcoma-adult-soft-tissue-cancer-soft-tissue-sarcoma>. Accessed May 2015.

^{vi} American Cancer Society. What are the key statistics about soft tissue sarcomas?

Available at: <http://www.cancer.org/cancer/sarcoma-adultsofttissuecancer/detailedguide/sarcoma-adult-soft-tissue-cancer-key-statistics>. Accessed: May 2015.