

PharmaMar presenta nuevos estudios sobre YONDELIS® y PM1183 en cáncer de ovario en el Congreso Europeo de Cáncer Ginecológico

Madrid, 26 de octubre de 2015: Durante varios días, cerca de 2.500 oncólogos expertos en cáncer ginecológico se dan cita en el 19 Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Ginecológica (ESGO, por sus siglas en inglés), que se celebra en Niza, Francia, del 24 al 27 de octubre. ESGO es la sociedad europea líder que tiene como objetivo avanzar en el tratamiento de estos tumores y que se compromete en ayudar a las mujeres que los padecen en Europa.

Este foro es una excelente oportunidad para que clínicos, investigadores, asociaciones de pacientes e industria farmacéutica intercambien experiencias sobre los últimos avances en el campo del cáncer ginecológico, entre los que se encuentran el cáncer de ovario, cérvix, útero, vaginal y vulvar.

En el caso del cáncer de ovario, el tratamiento estándar inicial consiste en combinaciones de platino, pero cuando la paciente presenta una recaída, los expertos en oncología recomiendan evaluar cada caso para proporcionar la opción terapéutica más adecuada. Es en este escenario donde las terapias sin platino cobran mayor fuerza.

Bajo el título "*Making the most of every option in the treatment of ovarian cancer. Choosing the optimal sequency*", PharmaMar ha organizado un simposio satélite, al que han acudido cerca de 600 asistentes, donde oncólogos nacionales e internacionales han debatido sobre qué factores hay tener en cuenta para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recurrente, cómo gestionar la hipersensibilidad a platino, o los beneficios de la combinación con terapias sin platino.

La Dra. Nicoletta Colombo, MD, de la Universidad Bicocca de Milán y del Instituto Europeo de Oncología, quien ha participado en el encuentro, ha explicado cómo determinados tumores sensibles a platino también suelen serlo a otros fármacos. En su opinión, "entre las ventajas de aplicar un tratamiento sin platino destaca la capacidad del paciente para recuperarse de una posible neurotoxicidad vinculada a

las combinaciones con platino, así como la posibilidad de reducir o incluso evitar posibles reacciones de hipersensibilidad que se producen frecuentemente con terapias basadas en platino”.

Cuando un paciente con cáncer de ovario es parcialmente sensible a platino, es decir, que presenta una recaída entre los 6 y 12 meses posteriores al tratamiento con platino, los oncólogos y las guías de clínica práctica de ESMO, publicadas recientemente, recomiendan, entre otras terapias, tratar al paciente combinando YONDELIS® (trabectedina) + doxorubicina liposomal pegilada (DLP) seguido de una terapia basada en platino.

La Dra. Colombo ha explicado que “con esta pauta de tratamiento secuencial, se logra una supervivencia global de 6 meses, se reduce en un 41% el riesgo de muerte y el paciente se puede recuperar de la toxicidad causada por la terapia previa con platino”. “Igualmente –ha apuntado- la hipótesis que se baraja es que con esta secuencia se podría aumentar la eficacia del próximo ciclo de tratamiento con platino, prolongando así la supervivencia del paciente”.

Principales estudios en el Congreso Europeo de Cáncer Ginecológico

En el marco del Congreso, PharmaMar presenta diferentes pósters que aportan datos clínicos sobre la respuesta al tratamiento en combinación con PLD en diferentes perfiles de pacientes.

Yondelis® (trabectedina)

- ***Complete response to trabectedin in combination with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) in heavily pre-treated BRCA-2 mutated platinum-sensitive intermediate epithelial ovarian cancer (EOC)***

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: P. Biondani, Hôpital Tenon 4 Rue de la chine 75020 Paris

- ***BRCA mutated ovarian cancer complete remission following second line treatment with trabectedin and liposomal Adriamycin***

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: Dr. Raffaella Bracci, Clinica di Oncologia Medica

Centro Regionale Genetica Oncologica, Azienda Ospedaliero-Universitaria

Ospedali Riuniti, Italy

- ***Extending the platinum-free interval (PFI) with trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD) in a patient with partially platinum-sensitive (PPS) recurrent ovarian cancer (ROC)***

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: Dr.ssa Sara Giovannoni, U.O.C.Oncologia B, Policlinico Umberto I Roma

- ***Long-lasting complete response with trabectedin plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD) in a young BRCA-mutated woman with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer (ROC): a case report***

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: Dr.ssa Sara Giovannoni, U.O.C.Oncologia B, Policlinico Umberto I Roma

- ***Prolonged treatment with trabectin plus pegylated liposomal doxorubicin (PLD) combination in a heavily pretreated patient with metastatic relapsed ovarian cancer (ROC)***

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: Dr Pierre Guillet, Centre Hospitalier Sainte Musse, Toulon

- ***Trabectedin in combination with pegylated liposomal doxorubicin to treat heavily-treated patient with relapsed ovarian cancer***

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: Professor Dr Saad Tahir. Broomfield Hospital. Chelmsford.

- ***Trabectedin in monotherapy, a therapeutic option***

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: Dr S. Rego, Hospital da Arrábida, Portugal

- ***METASTATIC OVARIAN CANCER – CHRONIC DISEASE?***

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: Dr S. Rego, Hospital da Arrábida, Portugal

- **Multicenter retrospective study to analyze the effectiveness and safety of trabectedin (T) + PLD in recurrent ovarian cancer (ROC) patients according to SMPC. GEICO-1402r study**

Póster: sábado 24 de octubre, e-poster station

Autor principal: Dr L. Vidal, Hospital Universitari Clinic de Barcelona

- **Trabectedin in advanced gynaecological carcinosarcomas - a single institution series (abstract #57)**

Póster: domingo 25 de octubre, póster área (endometrial cáncer)

Autor principal: Dr. J. Gounaris, Department of Oncology, Addenbrooke's Hospital, Cambridge, UK

PM1183 (lurbinectedina)

Igualmente, la Compañía presenta otro póster sobre el PM1183, un nuevo inhibidor de la transcripción y de la reparación del ADN, en cáncer de ovario resistente a platino.

- **LURBINECTEDIN (PM01183) EFFICACY IN PLATINUM-RESISTANT/REFRACTORY OVARIAN CANCER (PRROC) PATIENTS CORRELATES WITH DRUG EXPOSURE USING PHARMACOKINETIC/PHARMACODYNAMIC (PK/PD) MODELLING (abstract #157)**

Póster: lunes 26 de octubre, póster área

Autor principal: C. Fernandez-Teruel

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 PM1183 (lurbinectedina)

PM1183 es un compuesto en investigación clínica que pertenece a los inhibidores de la enzima ARN polimerasa II, la cual es esencial para el proceso de transcripción. Por medio de la inhibición de la transcripción, el compuesto reduce la expresión de ciertos factores que están involucrados en la progresión del tumor y bloquea el sistema de reparación del ADN denominado NER. Esto finalmente induce la muerte de las células tumorales. La eficacia antitumoral de PM1183 (lurbinectedina) se está investigando en varios tipos de tumores, incluidos un estudio de fase III en cáncer de ovario resistente a platino, un ensayo de fase II en cáncer de mama asociado a BRCA1/2, y un estudio de fase Ib en cáncer microcítico de pulmón.

Sobre el cáncer de ovario

El cáncer de ovario es el segundo más común y el que más muertes produce dentro de los tumores ginecológicos. Se estima que se diagnosticarán en todo el mundo unos 240.000 casos nuevos de cáncer de ovario al año, y unas 150.000 mujeres morirán debido a esta enfermedadⁱⁱ. La mayoría de las pacientes se diagnostican en un estadio avanzado de la enfermedad, donde el tumor se ha diseminadoⁱⁱⁱ. El tratamiento consiste en extirpar el tumor primario y reducir con cirugía el tumor visible, seguido de quimioterapia. El 80% de las pacientes de cáncer de ovario recaen después del tratamiento con un derivado del platino o del taxol, y por tanto podrían beneficiarse de otros fármacos^{iv}.

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 contra el cáncer. PharmaMar tiene una potente cartera preclínica de compuestos y un fuerte 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. 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 y www.zeltia.com

###

ⁱ Poveda A et al. Annals of Oncology 2011;22 (1): 39-48