



PharmaMar anuncia la presentación de 15 estudios con Yondelis® y Aplidin® en el 46 encuentro anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)

Madrid, 9 de junio de 2010: PharmaMar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) ha anunciado la presentación de 13 estudios con Yondelis® y otros dos con Aplidin® en el 46 encuentro anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), celebrado en Chicago del 4 al 8 de junio.

A continuación se señalan las principales conclusiones de estos trabajos:

Cuatro estudios ofrecen nuevos resultados con Yondelis® (trabectedin) en cáncer de ovario a partir de los datos del OVA-301, un ensayo en Fase III que comparó Yondelis® con doxorubicina liposomal pegilada (PLD) frente a PLD como agente único en 672 pacientes con cáncer de ovario recurrente en pacientes en las que ha fracasado una primera línea de quimioterapia a base de platino:

Nuevos análisis confirman que esta nueva combinación libre de platinos y de taxanos es un régimen eficaz en pacientes con cáncer de ovario recurrente, con una tolerabilidad a largo plazo razonable en pacientes que recibieron al menos seis ciclos de tratamiento.

Resultados con Yondelis® como agente único en pacientes con cáncer de ovario recurrente con un intervalo entre seis y 12 meses sin recibir terapias con platinos son también consistentes con los hallazgos del OVA-301, que mostró el beneficio clínico superior de trabectedin + PLD en la población total. La actividad de Yondelis® parece especialmente potenciada en este importante subconjunto de pacientes con una enfermedad parcialmente sensible a los platinos, para los que existe una clara necesidad de nuevas y eficaces opciones terapéuticas.

Un análisis exploratorio del subconjunto de pacientes con enfermedad parcialmente sensible a los platinos en el estudio OVA-301 muestra un



retraso significativo en el tiempo de administración del subsiguiente ciclo de platinos en los pacientes asignados de forma aleatoria al tratamiento combinado con Yondelis®. En estos pacientes se obtuvo una prolongación relevante de la supervivencia, considerada a partir de la administración de la siguiente terapia con platinos.

Un estudio en fase II del Gynecologic Oncology Group (GOG) evalúa la actividad de trabectedin más docetaxel en cáncer peritoneal primario o cáncer de ovario recurrente o persistente. Esta combinación es bien tolerada y se muestra más activa que la terapia única con taxanos en los pacientes con cáncer peritoneal o recurrente de ovario tras el fracaso de múltiples líneas de quimioterapia.

Un ensayo controlado con placebo evalúa el potencial efecto de trabectedin en los intervalos QTc del electrocardiograma. El tratamiento con Yondelis® a dosis terapéuticas no prolongó el intervalo QTc del ECG en pacientes con tumores sólidos avanzados. El perfil de seguridad y de farmacocinética de Yondelis® resultó similar al observado en estudios previos. Estos hallazgos confirman el perfil favorable de seguridad de Yondelis®, que carece de cualquier toxicidad cardiaca relevante a diferencia de algunos de los agentes utilizados con más frecuencia para el tratamiento de sarcomas avanzados o cáncer de ovario.

Seis estudios ofrecen nueva información sobre Yondelis® en sarcoma:

Los resultados de un extenso análisis de datos obtenidos durante una década con Yondelis® como agente único en pacientes con sarcoma de tejidos blandos muestra la importante contribución de Yondelis® al arsenal terapéutico de estas enfermedades raras. Los resultados de estos programas de acceso expandido con Yondelis® son consistentes con los datos generados en ensayos clínicos y corroboran la utilidad de estos programas en el desarrollo clínico de nuevos agentes al tiempo que ofrecen una herramienta beneficiosa para el cuidado de los pacientes.

Los resultados de un análisis de cinco ensayos en fase II con Yondelis® como agente único usado en la dosis recomendada para el tratamiento de leiomiomas uterinos avanzados muestra que Yondelis® es efectivo y



razonablemente seguro en estos pacientes. Casi un tercio de los pacientes quedaron libres de progresión de la enfermedad durante al menos seis meses y más de la mitad (52%) de estos pacientes altamente pretratados estaban vivos después de un año. Esta actividad sustancial en una enfermedad avanzada y recurrente merecen futuros ensayos con Yondelis® en fases más tempranas de leiomiomas uterinos.

La cirugía de la enfermedad residual en pacientes con liposarcoma mixoide (MLS) que respondieron al tratamiento con trabectedin muestra que Yondelis® ofrece un control prolongado del tumor en MLS. Por lo tanto, la terapia con Yondelis® puede ofrecer a los pacientes respondedores el beneficio del subsiguiente rescate quirúrgico para su sarcoma avanzado. Además, una observación muy relevante en este informe relaciona los datos favorables con el retratamiento con Yondelis® en los pacientes que interrumpieron el tratamiento con Yondelis® después de haber alcanzado una respuesta previa. En estos pacientes, el retratamiento con Yondelis® se relacionó con un mejor control del tumor. Esta estrategia permite maximizar los beneficios de este agente en una situación con opciones terapéuticas limitadas.

Un análisis retrospectivo de 39 pacientes de tres instituciones europeas evalúa trabectedin en sarcomas sinoviales avanzados previamente tratados. En estas series, Yondelis® produjo una tasa de respuesta del 18% y una tasa de progresión libre de supervivencia a los seis meses del 23%. Estos resultados son consistentes con los obtenidos previamente con liposarcomas y leiomiomas y sugieren que Yondelis® desempeña un importante papel clínico en subtipos patológicos de sarcomas diferentes a los liposarcomas y leiomiomas.

En 2007, la Comisión Europea aprobó Yondelis® para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. A finales de 2009, la Comisión Europea aprobó la comercialización de Yondelis® administrado con doxorubicina liposomal pegilada para la indicación de cáncer de ovario recurrente platino-sensible.

Actualmente se están llevando a cabo estudios clínicos para ampliar el uso de



Yondelis® en sarcoma, tales como un estudio de primera línea en pacientes con sarcomas asociados a translocaciones, y otro estudio en niños con sarcoma de Ewing, rhabdomyosarcoma y otros sarcomas de tejidos blandos de la infancia.

Tras la presentación en ASCO 2009 de un informe preliminar sobre el ensayo en fase II de Yondelis® en cáncer de mama metastático, en ASCO 2010 se presentan los resultados con otras dos cohortes de 55 pacientes con cáncer de mama metastático (CMM): pacientes con CMM positivo para el marcador HER2 en las que había fracasado la terapia anti-HER; y pacientes de CMM que presentan mutaciones en los genes BRCA1 o BRCA2. En ambos grupos Yondelis® fue activo y con un perfil de seguridad manejable. Se presentarán datos completos de eficacia e investigación transnacional asociada. En este estudio prospectivo, el resultado de los análisis de la expresión de RNA son consistentes con datos previos retrospectivos en sarcoma de tejidos blandos, lo que sugiere mejores resultados de la terapia con Yondelis® en pacientes con expresión elevada de XPG en sus tumores.

Dos nuevos estudios presentados en ASCO ofrecen nueva información sobre Aplidin® (plitidepsin) en el tratamiento del melanoma y sobre el perfil de seguridad del fármaco:

Un ensayo con 46 pacientes evaluables tratados con Aplidin® solo o en combinación con dacarbazina como primera línea de tratamiento para el melanoma avanzado no resecable quirúrgicamente. La terapia semanal con Aplidin® como agente único no mostró actividad, pero en combinación con dacarbazina mostró una actividad alentadora.

Un análisis con datos disponibles de 578 pacientes adultos tratados de cáncer avanzado con Aplidin® como agente único apoya el perfil de seguridad cardiaca del fármaco.

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 25 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 5 de dichos



países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible; 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 otra 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 altamente 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.

Para más información (Tel. +34 91 444 4500)

Relación con los medios

Fernando Mugarza

Mercado de capitales

José Luis Moreno

Florencia Radizza

Esta nota también está disponible en: www.pharmamar.com