

ZELTIA INFORMA:

Nuevo estudio de Yondelis® en el tratamiento del Mesotelioma Pleural Maligno (MPM) epitelial

- **El IRCCS-Instituto de Investigación Farmacológica "MARIO NEGRI" en colaboración con el departamento de Oncología Médica del Hospital S. Gerardo (Monza, Italia) ha comenzado este estudio de fase II**
- **El objetivo primario del estudio es evaluar la actividad de Yondelis® en pacientes con MPM epitelial que han recaído después de haber sido tratados con la combinación de pemetrexed más fármacos cuya base es el platino.**

Madrid, 25 de septiembre de 2013: PharmaMar (Grupo Zeltia) anuncia que el IRCCS-Instituto de Investigación Farmacológica "MARIO NEGRI" en colaboración con el departamento de Oncología Médica del Hospital S. Gerardo (Monza, Italia) ha comenzado un estudio de fase II para evaluar la actividad y seguridad de Yondelis® en el tratamiento del MPM irresecable. El estudio será dirigido por el profesor Paolo Bidoli.

Se ha considerado la realización de este estudio en MPM ya que se ha tenido en cuenta las características únicas del mecanismo de acción de Yondelis® y la evidencia preclínica y clínica de que el fármaco puede ser eficaz contra tumores que son poco sensibles a agentes quimioterapéuticos convencionales.

El objetivo primario del estudio es evaluar la actividad de Yondelis® en pacientes con MPM epitelial que han recaído después de haber sido tratados con la combinación de pemetrexed más fármacos cuya base es el platino.

El estudio se llevará a cabo en 5 hospitales italianos: el Hospital S. Gerardo de Monza, el Humanitas Gavazzeni en Bérgamo, Ospedale Civile S.S Antonio e Bioagio en Alessandria, Presisio Ospedaliero Spedali Civili en Brescia y el Istituto Clinico Humanitas en Rozzano.

Los objetivos secundarios del estudio son:

- Evaluar la actividad de Yondelis[®] en pacientes con MPM sarcomatoide o bifásico sin tratar.
- Evaluar la tolerabilidad y seguridad del tratamiento con Yondelis[®].
- Evaluar la capacidad de Yondelis[®] de reducir de la intensidad del dolor y la dosificación de fármacos analgésicos.
- Explorar la actividad de Yondelis[®] con respecto a algunas de las características biológicas de la enfermedad; se llevará a cabo un estudio auxiliar para investigar los perfiles de miR en el tejido neoplásico antes del tratamiento con Yondelis[®], y en el plasma antes y después del tratamiento con Yondelis[®]. En todos los demás casos, los perfiles plasmáticos miR serán evaluados antes y durante el tratamiento con Yondelis[®].

Las respuestas objetivas también se han documentado en pacientes politratados con una gran variedad de tumores. Por otra parte, los datos preclínicos indican una actividad antiinflamatoria de Yondelis[®] además de su actividad antitumoral, lo que se considera de gran interés ya que la inflamación es una característica del mesotelioma.

En Europa, Yondelis está indicado para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado, tras el fracaso de las antraciclinas e ifosfamida, o que no se ajusten a recibir estos agentes, y en combinación con doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento de cáncer de ovario recurrente platino-sensible.

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 de origen marino. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin[®], PM01183, Zalypsis[®] y PM060184. 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. 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; Genómica, primera compañía española en el campo del diagnóstico molecular basado en el análisis del DNA; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi).

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial de Zeltia, S.A. (Bolsa española, ZEL) compañía esta última 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 +34 91 444 4500

Esta nota está disponible también en la página web de PharmaMar: www.pharmamar.com y en la web de Zeltia: www.zeltia.com