



## **EORTC y PharmaMar reclutan el primer paciente para el estudio en fase II con trabectedina en meningioma, un tipo de cáncer cerebral**

**Madrid, 21 de septiembre de 2015:** La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC, por sus siglas en inglés) y PharmaMar anuncian el comienzo del ensayo clínico en fase II (EORTC 1320) con YONDELIS® (trabectedina) en pacientes con meningioma en alto grado de recurrencia para evaluar su eficacia y seguridad en comparación con el tratamiento estándar.

“El ensayo EORTC 1320 está coordinado por el Grupo de Tumor Cerebral del EORTC y esperamos reclutar 86 pacientes con meningioma recurrente en grado II o III procedentes de 47 centros de 10 países: Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Noruega, España, Suiza, Holanda y Reino Unido”, ha explicado el Dr. Vassilis Golfinopoulos, director médico del EORTC. “Estamos agradecidos de contar con el apoyo de Pharmamar a través de su programa de becas académicas”.

El principal investigador del estudio, Mathias Preusser, MD Medical University, Viena, ha apuntado que “los datos preclínicos señalan a trabectedina y su papel en el microambiente tumoral como un potencial tratamiento para hacer frente a meningiomas malignos”. El coordinador del estudio también ha añadido que “los resultados de este ensayo nos ayudarán a evaluar si este fármaco debería investigarse más a fondo como una opción terapéutica para pacientes con esta enfermedad, puesto que en la actualidad necesitan alternativas”.

Se trata de un ensayo clínico en fase II, multicéntrico, intervencional, randomizado, abierto y comparativo que determina si trabectedina muestra actividad antitumoral en pacientes con meningioma en alto grado de recurrencia (grado II o III). El principal objetivo del estudio es la supervivencia libre de progresión. Entre los objetivos secundarios se incluirán la supervivencia libre de progresión hasta seis meses, una mejor respuesta global, y la seguridad y calidad de vida de los pacientes.

“Estamos contentos de que el reclutamiento se esté llevando a cabo tan rápido, y confiamos en que el estudio continúe a este ritmo”, ha explicado Emilie Le Rhun, MD, Hospital Universitario de Lille, quien registró a los dos primeros pacientes. “Las personas que viven con esta enfermedad esperan con impaciencia nuevas opciones terapéuticas”.



### **Sobre meningioma**

Meningioma es un tipo de tumor cerebral que se origina en las membranas que protegen el cerebro y la médula espinal (llamadas meninges) <sup>i</sup>. Aunque es un tipo de cáncer relativamente raro, es el más frecuente de los tumores cerebrales. La mayoría de los meningiomas son benignos; sin embargo, entre el 10-15% se consideran de grado II o atípicos, y el 5% se clasifican como malignos <sup>ii</sup>. Estos dos tipos de meningiomas agresivos cuentan con un índice de recurrencia alto y un pronóstico pobre <sup>iii</sup>. Se estima que 12 de cada 100.000 personas padecerá meningioma, siendo las mujeres más propensas a desarrollarlo frente a los hombres <sup>iv</sup>.

### **Sobre EORTC**

La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer une a expertos oncólogos de Europa para fomentar la colaboración entre países. Tanto multinacional y multidisciplinaria, la Red EORTC comprende más de 2.500 colaboradores de todas las disciplinas que intervienen en el tratamiento del cáncer y la investigación en más de 300 hospitales en más de 30 países. A través de la investigación clínica y traslacional, la EORTC ofrece un enfoque integrado para el desarrollo de medicamentos, programas de evaluación y prácticas médicas. La EORTC, con una infraestructura de investigación clínica paneuropea única, tiene su sede en Bruselas, Bélgica, desde donde coordina y ejecuta sus diversas actividades. [www.eortc.org](http://www.eortc.org)

### **Sobre YONDELIS® (trabectedina)**

YONDELIS® (trabectedina) es un novedoso fármaco antitumoral obtenido originalmente de la ascidia *Ecteinascidia turbinata* y que en la actualidad se produce de manera sintética. 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. YONDELIS® (trabectedina) está aprobado en 78 países de Europa, Norteamérica, Asia y América del Sur para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único, y para cáncer de ovario recurrente y sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX® (doxorubicina liposomal pegilada). PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa, mientras que Janssen Products, L.P. tiene los derechos para desarrollar y vender YONDELIS® en el resto del mundo excepto en Japón, donde PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Taiho Pharmaceutical.

### **Sobre PharmaMar**

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. PharmaMar también tiene una rica cartera preclínica de compuestos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo. YONDELIS® es el primer fármaco antitumoral de origen marino y está disponible en 78 países para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único y para el tratamiento de cáncer de ovario sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX®. PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y cuenta con otros tres nuevos compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsin, PM1183, y PM060184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica multinacional con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza y EE.UU. Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com).

### **Nota importante**



Grupo Zeltia

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, 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.

**Para más información:**

**Comunicación:**

Carolina Pola – Directora de Comunicación +34 608 93 36 77

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

**Inversores:**

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com) y [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)

###

---

<sup>i</sup> <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/meningioma/basics/definition/con-20026098>

<sup>ii</sup> [http://thejns.org/doi/abs/10.3171/2014.7.JNS131644?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Aacrossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%3Dpubmed&](http://thejns.org/doi/abs/10.3171/2014.7.JNS131644?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Aacrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&)

<sup>iii</sup> <http://neuro-oncology.oxfordjournals.org/content/16/5/628.long>

<sup>iv</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2945461/>