

Un estudio prospectivo sobre la práctica clínica demuestra que trabectedina proporciona eficacia a largo plazo en pacientes con sarcoma de tejidos blandos

Viena y Madrid, 26 de septiembre de 2015: PharmaMar anuncia los resultados de la práctica clínica de un estudio prospectivo post-autorización en pacientes con sarcoma de tejidos blandos en Europa en el que se confirma la actividad antitumoral de YONDELIS® (trabectedina) a largo plazo en diferentes subtipos de sarcoma.

“Los resultados de este análisis provisional están en línea con la eficacia demostrada en los ensayos clínicos y, lo que es más importante, son coherentes con lo que conocemos de la práctica clínica”, ha explicado el Dr. Nicolas Penel, MD, PhD, departamento de Oncología Médica, Centre Oscar Lambret, Francia. “Los pacientes con sarcoma de tejidos blandos a día de hoy se benefician de este tratamiento, y estudios como estos continúan aportando valor añadido al manejo de estos pacientes con trabectedina”.

El estudio en fase IV, no intervencional, multicéntrico, y prospectivo cuenta con 217 pacientes reclutados de 41 centros europeos. Entre estos pacientes, había 27 subtipos diferentes de sarcoma de tejidos blandos, siendo leiomiomasarcoma y liposarcoma los más frecuentes (41,9% y 23,5%, respectivamente). Aunque la mayoría había recibido quimioterapia antes del registro, el 10% recibió trabectedina en primera línea de tratamiento.

La mediana de supervivencia libre de progresión en el momento de la evaluación clínica siguiendo los criterios RECIST y Choi era de 5,5 meses. Los resultados también han puesto de relieve una respuesta duradera en 18 pacientes que recibían tratamiento cuando se llevó a cabo el análisis. “Ha sido interesante ver cómo más de la mitad de los pacientes recibe seis o más ciclos de su tratamiento y el 16,1% el fármaco durante un año o más”, ha apuntado el Dr. Penel, quien ha añadido que “dado el perfil de seguridad manejable de trabectedina, los datos demuestran el beneficio clínico para estos pacientes”.

Tras el análisis según el criterio retrospectivo Choi, se alcanzó un modelo de respuesta diferente al mostrado según la evaluación clínica RECIST en 44 pacientes. Al medirse con Choi la media de supervivencia libre de progresión (SLP) era de 15.3 meses frente a los 8.1 meses de RECIST.

El autor principal Dr. Nicolas Penel, MD, PhD, departamento de Oncología Médica, Centre Oscar Lambret, Francia, presentará todos los datos hoy en el 18 ECCO – 40 ESMO Congreso Europeo de Cáncer en Viena (ECC 2015) (Abstract#3435, sábado 26 de septiembre de 16:15 a 18:45 en el Hall C Poster Board P300).

Sobre el estudio fase IV Y-IMAGE con trabectedina:

- ❖ Y-IMAGE es un estudio fase IV no intervencional, multicéntrico y prospectivo con trabectedina en pacientes con sarcoma de tejidos blandos. El ensayo clínico ha registrado 217 pacientes con 27 histotipos de sarcomas procedentes de 41 centros europeos que recibieron tratamiento con la indicación aprobada (83.9% de los pacientes previamente tratados sobre todo con antraciclinas y/o ifosfamida y el 10.1% eran pacientes no tratados previamente). El objetivo del estudio es evaluar trabectedina en la práctica clínica para obtener datos reales comparando la respuesta radiológica obtenida a partir de una evaluación mediante criterios RECIST o Choiⁱ.
- ❖ El objetivo principal es la supervivencia libre de progresión y el secundario es la tasa de respuesta objetiva, la tasa de control de la enfermedad, supervivencia global y seguridad. Los resultados que se presentan provienen de un análisis interno del objetivo principal.
- ❖ La mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) era de 5,5 meses según los los criterios clínicos de evaluación RECIST y Choi después de 166 casos de SLP. La mediana de duración de tratamiento era de 5,5 meses, y el 16,1% recibió trabectedina durante un año o más. A los tres y seis meses, el 69,4% y el 46,9% no presentaba progresión de la enfermedad, respectivamente.
- ❖ La evaluación según los criterios RECIST frente Choi mostraban una SLP de 15,3 meses y 8,1 meses, respetivamente.
- ❖ Los eventos adversos más frecuentes en grado 3 y 4 fueron la neutropenia (17,9%) y la elevación de las transaminasas (7,9%). El 2,7% de los pacientes presentó neutropenia febril y el evento adverso más común en grado 3 incluía fatiga (3,7%), náuseas (1,4%), y vómitos (1,4%). Se

registró una muerte.

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^{i,ii}. 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 2015ⁱⁱ. El leiomioma es un tipo agresivo de sarcoma de tejidos blandos que se da en el músculo liso, como pueden ser el útero, el tracto gastrointestinal o el recubrimiento de los vasos sanguíneosⁱⁱⁱ. El liposarcoma tiene su origen en las células adiposas y aparece con mayor frecuencia en el muslo y en la cavidad abdominal, aunque puede aparecer en las células adiposas de cualquier parte del cuerpo^{iv,v}.

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.

Nota importante

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

Teléfono: +34 91 846 6000

Móvil: +34 608 93 36 77

Inversores:

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com y www.zeltia.com

###

ⁱ http://www.nature.com/bjc/journal/v102/n5/fig_tab/6605567t1.html#figure-title

ⁱⁱ American Cancer Society: Cancer Facts and Figures 2015. Atlanta, Ga: American Cancer Society, 2015 <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@editorial/documents/document/acspc-044552.pdf>. Accessed: May 2015.

ⁱⁱⁱ The Liddy Shriver Sarcoma Initiative. An Introduction to Leiomyosarcoma of the Bone and Soft Tissue. Available at: <http://sarcomahelp.org/leiomyosarcoma.html>. Accessed: May 2015.

^{iv} The Liddy Shriver Sarcoma Initiative. What is Liposarcoma? Available at: <http://sarcomahelp.org/liposarcoma.html>. Accessed: May 2015.

^v University of Rochester Medical Center. Liposarcoma. Available at: <http://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?ContentTypeID=134&ContentID=221>. Accessed: May 2015.