

ZELTIA INFORMA:

Yondelis[®] ayuda a pacientes con sarcoma de tejidos blandos desde hace 5 años

- *Los representantes de PharmaMar celebrarán el 5º aniversario de la aprobación de Yondelis[®] por parte de la Comisión Europea en el transcurso del XVII Congreso Anual de la Sociedad de Oncología del Tejido Conectivo (CTOS), que se celebra en Praga entre el 14 y el 17 de noviembre.*
- *Durante estos cinco años, más de 12.000 pacientes en todo el mundo han recibido tratamiento con este producto.*
- *Durante el congreso se presentarán 18 publicaciones con los resultados de diferentes estudios con Yondelis[®] para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado.*

Praga, República Checa, 14 de Noviembre de 2012: Yondelis[®], el primer fármaco antitumoral de origen marino comercializado a nivel mundial, celebra el quinto aniversario de su aprobación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos (STB) avanzado. Más de 12.000 pacientes ya han sido tratados con el fármaco en estos cinco años en todo el mundo.

Según el Registro Nacional de Oncología de la República Checa, la incidencia de STB es de 2,5 casos por cada 100.000 habitantes (es decir, en 2009 se diagnosticaron 265 casos nuevos, y se produjeron 100 fallecimientos por STB), cifra que aumenta paulatinamente año tras año. Este año, PharmaMar, filial del Grupo Zeltia y empresa que desarrolló Yondelis[®], ha registrado 16 pacientes que han recibido tratamiento con Yondelis[®] en nueve hospitales de la República Checa.

Desde su lanzamiento en 2007, alrededor de 11.000 pacientes con STB en toda Europa han sido tratados con Yondelis[®].

"En la República Checa, el tratamiento con Yondelis[®] se administra en centros oncológicos especializados que poseen una gran experiencia en el manejo del STB.

Yondelis® se administra principalmente a pacientes con dos clases específicas de sarcoma en las que ha sido demostrada su efectividad. Sus efectos secundarios son predecibles y, por lo tanto, se pueden manejar adecuadamente. Yondelis® está incorporado a los protocolos de la Sociedad Checa de Oncología para el tratamiento de STB", dijo la Doctora Kateřina Kubáčková, del Servicio de Oncología y Radiología del Hospital Universitario Motol en Praga.

Yondelis® está autorizado por la EMA para el tratamiento de dos clases de tumores—sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario recurrente—pero PharmaMar sigue investigando para establecer su posible efectividad en el tratamiento de otro tipo de tumores. En este sentido se están llevando a cabo un ensayo de Fase III con Yondelis® para evaluar los beneficios del fármaco como tratamiento de primera línea contra el sarcoma de tejidos blandos.

Los representantes de PharmaMar celebrarán el 5º aniversario de la aprobación de Yondelis® por parte de la Comisión Europea en el transcurso del XVII Congreso Anual de la Sociedad de Oncología del Tejido Conectivo (CTOS), que se celebra en Praga entre el 14 y el 17 de noviembre. Asimismo, habrá un simposio satélite en el que destacados expertos europeos compartirán los últimos datos y experiencias en el tratamiento con Yondelis® de esta complicada enfermedad.

Además, durante el congreso se presentarán 18 publicaciones sobre el uso de Yondelis® (trabectedina) en el tratamiento del STB. Entre dichas publicaciones destacan:

1. "Long term and impact of maintenance therapy in patients with advanced sarcoma treated with trabectedin: an analysis of 181 patients from the French compassionate use program". Dicho trabajo obtuvo las siguientes conclusiones:

- El tratamiento prolongado con trabectedina más allá de los 6 ciclos iniciales parece estar asociado a una mejora de la tasa de Supervivencia Global (SG) y merece ser estudiado en más profundidad con un ensayo randomizado.

- Un total de 56 pacientes obtuvieron una respuesta parcial (RP) o estabilización de la enfermedad (SD) tras los 6 ciclos del tratamiento inicial con trabectedina. Cuarenta de ellos recibieron tratamiento prolongado durante una mediana de 9 ciclos (rango 7-19), con un aumento estadísticamente significativo tanto de la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) (media de 10,5 frente a 5,3 meses, $p = 0,001$) como de la SG (mediana 33,4 vs 13,9 meses, $p = 0,009$) en comparación

con los pacientes que suspendieron el tratamiento con trabectedina después de 6 ciclos.

- En el programa de acceso ampliado con pacientes con STB pretratados, trabectedina dio lugar a niveles de SLP y SG comparables o superiores a los observados en ensayos de Fase II.
- Los pacientes con liposarcoma tenían mejores tasas de respuesta, SLP y SG, siendo esto fue un factor independiente de pronóstico tanto de SG como de SLP.
- Los efectos a largo plazo sobre los resultados de los pacientes parecen estar relacionados no sólo con el mecanismo de acción singular de trabectedina, sino también con sus propiedades selectivas antiinflamatorias e inmunomoduladoras debido a la inhibición de la producción de factores que promueven el crecimiento del tumor, la angiogénesis y la metástasis.

2. "Trabectedin activity in soft tissue sarcomas of vascular and perivascular cells (STS-V/VP): a retrospective pooled analysis". El sarcoma de tejidos blandos de las células vasculares y perivasculares es un grupo extremadamente raro de enfermedades que representa menos del 2% de todos los casos de STB. En los casos más avanzados este grupo de enfermedades se comportan de manera muy agresiva. Este estudio retrospectivo demuestra que la trabectedina parece ser un fármaco activo para los pacientes con STB-V/PV con tolerancia similar a la de otras formas de STB y tumores sólidos. Los resultados de este análisis retrospectivo están dentro del mismo rango de los otros medicamentos comercializados que se utilizan en la quimioterapia de primera línea. Sin embargo, se observa la conveniencia de realizar ensayos prospectivos.

3. "Trabectedin in patients with non L-type sarcomas: pre- and post- marketing experience". Los resultados de eficacia obtenidos en ensayos retrospectivos están en consonancia con los observados en este ensayo de Fase II. Trabectedina es factible para el tratamiento del sarcoma de tipo L y tiene actividad en pacientes con diferentes características histológicas correspondientes a diversos subtipos de sarcoma de tipo no L pretratados.

Para más información sobre el congreso, visite <http://www.ctos.org>.

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 de los sarcomas de tejidos blandos en 39 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 25 de esos países para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente platino sensible además de Brasil; en

los 30 países del EEE está también aprobado para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos y del cáncer de ovario recurrente platino sensible. Yondelis® también está en desarrollo de fase II en cáncer de mama y cánceres pediátricos. PharmaMar cuenta con otros cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Aplidin®, Zalypsis®, PM01183y 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 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 otras 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 rentables y líderes en sus respectivos segmentos de mercado.

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, póngase en contacto con:

Comunicación Grupo Zeltia

+34 91 444 4500

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