

PharmaMar consolida su compromiso con la innovación en la lucha contra el cáncer

- *La empresa biofarmacéutica del Grupo Zeltia ha invertido más de 600 millones de euros en I+D+i desde su creación en 1986*
- *Yondelis® sigue consolidando su eficacia a nivel internacional: en 2013 se han anunciado 9 nuevas autorizaciones de comercialización en 5 países y los ensayos en marcha progresan según lo previsto*
- *El Grupo Zeltia, encabezado por José María Fernández Sousa-Faro, cumplirá 75 años el próximo 3 de agosto*

Madrid, 4 Febrero 2014: Con motivo del Día Mundial contra el Cáncer, el Grupo Zeltia –que cumplirá 75 años el próximo 3 de agosto- ha consolidado su compromiso con la innovación en la lucha contra esta enfermedad, en la que PharmaMar ha invertido más de 600 millones de euros desde su creación en 1986. “Tenemos un modelo de negocio muy adecuado para afrontar los cambios que vienen en este ámbito”, explica José María Fernández Sousa-Faro, presidente del Grupo Zeltia. “Unido a ello, el desarrollo de nuestros compuestos está dando un impulso importante al abordaje de determinados tumores”. En este contexto, Yondelis® sigue consolidando su eficacia a nivel internacional: en 2013 se han anunciado 9 nuevas autorizaciones de comercialización en 5 países y los ensayos en marcha progresan según lo previsto.

En la última reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO en sus siglas inglesas), PharmaMar presentó un total de 13 estudios, lo que indica la intensa actividad de la compañía en el desarrollo de investigaciones contra el cáncer. Destacaba especialmente la comunicación oral de resultados del ensayo multicéntrico fase II de Yondelis® en combinación con doxorrubicina como tratamiento de primera línea para el leiomioma uterino (U-LMS) y leiomioma de tejido blando (ST-LMS) inoperable o metastásico. En el caso concreto del U-LMS, Yondelis® alcanzaba una respuesta del 54,5% y un control de la enfermedad cercano al 86%.

Estudio fase III de Yondelis® en L-Sarcomas en Estados Unidos

En sarcoma, ha comenzado el reclutamiento de pacientes en 9 países europeos con el objetivo de poner en marcha el estudio Y-IMAGE, una investigación con la que se

pretende evaluar la respuesta al tratamiento con Yondelis[®] según práctica clínica habitual. También progresa adecuadamente la preparación de los estudios observacionales y post autorización que se van a llevar a cabo en colaboración con diferentes grupos cooperativos de investigación en sarcoma de Europa. Cabe destacar que Janssen ha completado el reclutamiento de pacientes del estudio fase III de Yondelis[®] en L-Sarcomas (SAR-3007) en Estados Unidos. También nuestro socio en Japón (Taiho) continúa de acuerdo con lo previsto con los dos estudios de registro en pacientes que padecen sarcomas relacionados con translocaciones genéticas.

En cáncer de ovario, se ha completado antes de lo previsto el reclutamiento del estudio fase II con Yondelis[®] en pacientes que padecen la enfermedad en una fase avanzada y son portadores de las mutaciones BRCA 1, BRCA 2 y fenotipo BRCAness. También se ha iniciado en Alemania el reclutamiento de un nuevo estudio de Yondelis[®] + PLD en segunda línea de tratamiento para pacientes sensibles a platino (OvaYond). Por otro lado, el Instituto Mario Negri, de Milán, pondrá en marcha próximamente un estudio de fase II para evaluar la eficacia de la combinación de Yondelis[®] + Bevacizumab, con o sin carboplatino. Además, Janssen ha comenzado en Estados Unidos el reclutamiento del ensayo clínico pivotal para la indicación de cáncer de ovario.

Con respecto a futuras indicaciones, el Instituto de Investigación Farmacológica Mario Negri (IRCCS), en colaboración con el Departamento de Oncología Médica del Hospital S. Gerardo (Monza, Italia), ha iniciado un estudio de fase II (ATREUS) para evaluar la actividad y seguridad de Yondelis[®] en mesotelioma pleural maligno.

Ensayos en pacientes con mieloma múltiple

En lo que relativo a Aplidin[®] (plitidepsin), está en marcha el reclutamiento de pacientes para el ensayo de fase III en mieloma múltiple (ADMYRE), y con respecto Zalypsis[®], avanza en su etapa clínica como agente único en pacientes con mieloma múltiple en recidiva o refractarios al tratamiento. Asimismo, se continúa con el análisis de los datos de los pacientes reclutados en la segunda etapa del estudio de fase II.

Por último, el compuesto PM01183 continúa avanzando en sus diferentes ensayos clínicos, destacando especialmente los resultados obtenidos en el ensayo de fase IIb frente a topotecán en pacientes con cáncer de ovario platino-

resistente/refractario: se ha demostrado que el compuesto de PharmaMar es superior a topotecán en lo que a tasa de respuesta global y progresión libre de enfermedad se refiere.

Calificación de “Excelente” en el programa PROFARMA

PharmaMar continúa apostando por la I+D+i como “pilar fundamental para su buen funcionamiento y mejores perspectivas de futuro”, señala el presidente del Grupo Zeltia. Es por ello que el Comité del Programa de Promoción de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológicos (I+D+i) en la industria farmacéutica (PROFARMA) le ha otorgado la calificación de “Excelente” a PharmaMar, que obtuvo también esta máxima calificación en las anteriores once convocatorias. Está encuadrada en el Grupo A del Programa, que comprende compañías con actividad investigadora significativa, con planta de producción o centro de I+D propio (básica o preclínica).

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 42 países de fuera del EEE (Espacio Económico Europeo) y en 31 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®, PM01183 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; GENOMICA, 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 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 +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