



YONDELIS® HA SIDO APROBADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE OVARIO Y EL SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS POR LAS AUTORIDADES FILIPINAS

Madrid, 10 de Julio de 2009: Centocor Ortho Biotech Products ha informado a PharmaMar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) de la aprobación de Yondelis® por las autoridades regulatorias de Filipinas para las indicaciones de Cáncer de Ovario recurrente y Sarcoma de Tejidos Blandos (STS) avanzado en adultos.

La aprobación de Yondelis® para el tratamiento del cáncer de ovario recurrente por parte de las autoridades filipinas supone la primera aprobación para Yondelis® en esta indicación.

PharmaMar comercializa Yondelis® en los más de 30 países del Espacio Económico Europeo (EEE), incluida Suiza, donde ya está autorizado. La aprobación de Yondelis® para el tratamiento de Sarcomas de Tejidos Blandos se añade a las ya obtenidas en otros países fuera del EEE como Argentina, Colombia, Venezuela, Corea del Sur, y Rusia. De las ventas en estos países PharmaMar ya ha comenzado a ingresar royalties.

Además, se están llevando a cabo estudios clínicos para ampliar su uso en sarcoma, tales como un estudio de fase III de Yondelis® en primera línea en pacientes con tumores asociados a traslocaciones, y otro estudio de fase II en niños con diagnóstico de sarcoma de Ewing, rabdomiosarcoma, y otros sarcomas de tejidos blandos. A su vez Yondelis® está siendo estudiado en tumores sólidos de especial incidencia y prevalencia en la población, como son el cáncer de próstata, el cáncer de mama y el cáncer de pulmón.

Yondelis® tiene designación de medicamento huérfano para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos y cáncer de ovario en la Unión Europea, Estados Unidos y Suiza, y en Corea para sarcoma de tejidos blandos.

Según el acuerdo de licencia entre PharmaMar - filial de Zeltia, S.A.- y Centocor Ortho Biotech Products en virtud del cual se desarrolla Yondelis®, PharmaMar tiene los derechos para comercializar Yondelis® en Europa (incluida Europa del Este) y Japón, mientras que Centocor Ortho Biotech Products, LP tiene los derechos para comercializar Yondelis® en el resto del mundo. PharmaMar presentó a finales de 2008 el dossier para el registro de



Yondelis para tratamiento de cáncer de ovario recurrente ante la EMEA. La compañía está a la espera de una decisión sobre su aprobación durante 2009.

En Japón, PharmaMar SA (Grupo Zeltia, ZEL.MC) y Taiho Pharmaceutical CO., LTD., anunciaron recientemente la firma de un acuerdo de licencia para el desarrollo y comercialización de Yondelis® en el mercado japonés.

Cáncer de ovario

En Occidente, el cáncer epitelial de ovario representa el 4% de todos los cánceres que afectan a las mujeres y es la quinta causa de muerte por cáncer en la población femenina (según American Cancer Society [ACS], Cancer Reference Information, 2005).

La tasa de mortalidad por esta enfermedad no ha cambiado sustancialmente en los últimos 50 años. La edad mediana de las mujeres con cáncer de ovario es de 60 años, aunque puede afectar a mujeres más jóvenes, sobretodo en casos con antecedentes familiares de la enfermedad. Un 70% de las mujeres con cáncer de ovario son diagnosticadas tarde, cuando la enfermedad está ya en etapas avanzadas (estadios III y IV). Sólo el 15%-20% de las pacientes con enfermedad avanzada sobreviven cinco o más años; esta tasa llega casi al 90% en las pacientes en estadio I de la enfermedad (el más temprano) y al 70% para aquellas en estadio II (intermedio).

Se estima que en 2006 se diagnosticaron 205.000 casos nuevos de cáncer de ovario en el mundo y que más de 125.000 mujeres morirán a causa de esta enfermedad (Globocan, 2005). Según la Organización Mundial de la Salud, las tasas más altas se producen en Estados Unidos, Canadá, Escandinavia y Europa del Este.

Sarcoma de Tejidos Blandos

Los STB son un grupo heterogéneo de más de 50 tipos de tumores que aparecen en el tejido adiposo, músculo, tejido nervioso, tendones y sangre y vasos linfáticos. Casi la mitad de estos tumores afectan a las extremidades. Según los datos de GEIS (grupo español de investigación en sarcomas) los sarcomas de tejidos blandos (STB) tienen una incidencia de alrededor de 3/100,000 nuevos casos por año, lo que representa el 2% de la mortalidad global por cáncer. La incidencia más alta se sitúa en torno a pacientes de 50 años de edad. La tasa de supervivencia de los pacientes con STB a los cinco años es de alrededor del 90% cuando se detecta temprano (fase I), es decir, cuando el tumor es pequeño y sin metástasis. Sin embargo, la tasa de supervivencia a los cinco años en pacientes con enfermedad metastásica es del 10-20%. Se estima que la esperanza de vida en pacientes con metástasis es 8-12 meses después de haber recibido la primera línea de terapia.

PharmaMar



PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial del Grupo Zeltia, comprometida con el progreso del tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de nuevos medicamentos de origen marino. Yondelis es el primer fármaco anticancerígeno español, que se comercializa actualmente en varios países de la Unión Europea para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. PharmaMar cuenta con cuatro nuevos compuestos en desarrollo clínico: Yondelis® ha recibido autorización para la comercialización de la Comisión Europea para el sarcoma de tejidos blandos. Yondelis® también está en la fase III para el cáncer de ovario y de la fase II de próstata, mama y cánceres pediátricos. Aplidin®, Kahalalide F, Zalypsis® y PM02734 en ensayos clínicos. PharmaMar también tiene una rica cartera de preclínica de candidatos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo.

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) que se negocia en la Bolsa española desde 1963 y 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:

Relación con Medios (tel. +34 91 846 60 00)

Fernando Mugarza
Carlos Martínez de la Serna
Carolina Lanzas Otazu

Mercado de Capitales (Ph: +34 91 444 45 00)

José Luis Moreno
Florencia Radizza

Esta nota está también disponible en la sección de Noticias de la web de PharmaMar:
www.pharmamar.com