

La EMA acepta la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización de PharmaMar para Aplidin®

Madrid, 28 de octubre de 2016 – PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha aceptado comenzar la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento del Mieloma Múltiple

PharmaMar presentó dicha solicitud para el antitumoral de origen marino Aplidin® en combinación con dexametasona tras los resultados positivos obtenidos en el estudio ADMYRE. Plitidepsina se presenta como alternativa terapéutica para los pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario.

Con esta aceptación se pone en marcha el proceso de evaluación en la EMA de este posible tratamiento para un tipo de cáncer de la sangre que representa el 10% de las neoplasias hematológicas malignas.

El estudio ADMYRE es un ensayo clínico pivotal, randomizado y de Fase III en el que se comparaba la eficacia y seguridad de la combinación de Aplidin® y dexametasona frente a dexametasona como agente único para el tratamiento de estos pacientes que han recaído después de, al menos, tres tratamientos previos, pero no más de seis. Los resultados del ADMYRE mostraron una reducción del riesgo de progresión o muerte estadísticamente significativo del 35% frente el comparador, por lo que se cumplió el objetivo primario del estudio.

Sobre mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo relativamente raro de cáncer de la sangre. Representa el 10% de todas las neoplasias hematológicas malignas y está causado por células plasmáticas malignas que se multiplican rápidamenteⁱ. Las células plasmáticas normales son células blancas sanguíneas que forman parte del sistema inmune, se encuentran en la médula ósea y se encargan de producir los anticuerpos necesarios para combatir infeccionesⁱⁱ. Las células anormales producen un tipo de anticuerpo anómalo que se acumula en el organismo, impidiendo un correcto desarrollo de las células normales. En 2015, se diagnosticaron 26.850 nuevos casos en los EE.UU., y cerca de 11.200 murieron a causa de esta enfermedadⁱⁱⁱ. En Europa, la incidencia es de 4,5 a 6 casos diagnosticados por 100.000 habitantes y año^{iv}. En cuanto a la prevalencia, esta se sitúa en 18 casos por cada 100.000 cada cinco años^v.

Sobre Aplidin® (plitidepsina)

Plitidepsina es un medicamento antitumoral de origen marino en fase de investigación obtenido de la ascidia *Aplidium albicans*. Se une específicamente al factor eEF1A2 y actúa sobre la función no canónica de esta proteína, lo que provoca en último término la muerte de las células tumorales a través de la apoptosis (muerte celular programada). Plitidepsina se encuentra actualmente en desarrollo clínico para tumores hematológicos, incluyendo un ensayo de fase Ib en mieloma múltiple en recaída o refractario con triple combinación de tratamiento con plitidepsina, bortezomib y dexametasona y un estudio de fase II en linfoma de células T angioinmunoblástico en recaída o refractario. Aplidin® cuenta con la designación de medicamento huérfano por la Comisión Europea y la Food and Drug Administration (FDA).

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos antitumorales de origen marino. PharmaMar tiene una importante cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros tres compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsina, PM1183 y PM184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido, Bélgica y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi), y dos empresas del sector químico, Zelnova Zeltia y Xylazel. 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:

Paula Fernández – Media Relations Manager
pfalarcon@pharmamar.com
Móvil: +34 638796215
Teléfono: +34 918466000



Inversores:

Teléfono: +34 914444500
Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com

ⁱ <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-it>

ii <http://www.myeloma.org.uk/information/what-is-myeloma/>

iii <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>

iv <http://www.esmo.org/Guidelines/Haematological-Malignancies/Multiple-Myeloma>

v GLOBOCAN 2012, IARC - 6.9.2016