

PharmaMar presenta en el congreso de CTOS 2016 resultados clínicos con Yondelis® en diferentes subtipos de sarcomas

Madrid, 10 de noviembre de 2016.- En el marco del 21º congreso anual de la Sociedad Oncológica de Tejido Conectivo (CTOS, por sus siglas en inglés), que se celebra del 9 al 12 de noviembre en Lisboa (Portugal), PharmaMar (MSE:PHM) presenta los datos obtenidos con Yondelis® (trabectedina) en varios estudios clínicos para el tratamiento del sarcoma.

En este sentido, se hacen públicos, entre otros, los datos del estudio TAUL de Fase II randomizado, no comparativo, que evalúa la actividad de trabectedina en pacientes con leiomiomasarcoma uterino localmente avanzado o metastásico; del ensayo clínico TR1US que analiza el tratamiento de Yondelis® en primera línea de tratamiento en pacientes con sarcoma de tejidos blandos (STB) avanzados y en aquellos que no pueden recibir quimioterapia basada en antraciclinas; y del estudio YonLife que estudia la calidad de vida reportada por los pacientes con STB que reciben tratamiento con trabectedina. PharmaMar financia todos estos estudios.

"Desde PharmaMar continuamos con el desarrollo clínico de trabectedina para el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos y para obtener datos sobre eficacia y seguridad de Yondelis® en la mayoría de los subtipos, los cuales se caracterizan por ser raros y difíciles de tratar", explica la Dra. Nadia Badri, VP de Asuntos Médicos de la unidad de negocio de oncología de PharmaMar. "El papel de trabectedina para tratar a estos pacientes sigue en aumento al mismo tiempo que continuamos con la investigación preclínica que nos ayude a conocer mejor el singular mecanismo de acción de esta molécula. Es importante tener en cuenta que se presentarán más de 20 estudios con nuestro fármaco en este congreso", apunta la Dra. Badri.

Además de los resultados de la evidencia clínica, PharmaMar presenta un abstract sobre farmacoeconomía que evalúa el coste-beneficio en España de trabectedina frente a pazopanib para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado metastásico, tras haber recibido una o dos líneas previas con quimioterapia.

Por último, en el simposio titulado *´Rising options in advanced STS: present and future treatment sequences´*, la Compañía reunirá a un grupo de oncólogos de prestigio internacional para debatir sobre la necesidad de definir las secuencias de tratamiento más convenientes, con

los medicamentos actuales y los que están por venir, para los pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado con el objetivo de mejorar su pronóstico y calidad de vida.

Principales estudios que se presentan en CTOS 2016

Yondelis® (trabectedina)

- **A phase II randomized – non comparative – study on the activity of trabectedin or gemcitabine + docetaxel in metastatic or locally relapsed uterine leiomyosarcoma pretreated with conventional chemotherapy (TAUL Study) (abstract #2570383 / Paper 025)**

Presentación oral. Sarcomas de tejidos blandos – Sarcomas uterinos. Viernes 11 de noviembre de 4:20 pm a 5:05 pm. Sala Floriana

Autor principal: Federica Grosso et al.

- **Trabectedin as first line in advanced soft tissue sarcoma (STS) patients unfit to receive standard chemotherapy: safety and efficacy from TR1US study (abstract #2567652 / poster 107)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autor principal: Federica Grosso et al. Azienda Ospedaliera Nazionali SS Antonio e Biagio e C Arrigo, Alessandria, Italia.

- **Incremental benefit-cost ratio of trabectedin vs pazopanib for the treatment of advanced, metastatic, soft tissue sarcoma in Spain. (Abstract #2554229 / poster 103)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autores principales: José Miguel Fernández¹; Roberto Diaz Beveridge². ¹Health Economics, PharmaMar, Colmenar Viejo, Madrid, España; ²Hospital Universitario La Fe, Valencia, España.

- **Trabectedin in well differentiated versus dedifferentiated liposarcoma (abstract # 2569845 / poster 101)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autor principal: Roberta Sanfilippo et al. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milan, Italia.

- **Patient-directed intervention to improve quality of life for patients with soft tissue sarcoma undergoing palliative treatment: a multicenter, cluster-randomized, controlled trial of the German Interdisciplinary Sarcoma Group (YonLife trial) (abstract #2540447/ Poster 193)**

Sesión de poster 2 – sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre 6:15 pm – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7 :00 am – 4 pm. Sala Foyer

Autor principal: Leopold Hentschel et al. University Cancer Center, Hospital Universitario Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Alemania.

- **Impact of supervised physical exercise on fatigue and quality of life in adult sarcoma patients (abstract #2541168/ Poster 192)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autor principal: Leopold Hentschel et al. University Cancer Center, Hospital Universitario Carl Gustav Carus, Dresden, Alemania.

- **Trabectedin with prophylactic N-acetylcysteine co-treatment in patients with recurrent soft tissue sarcoma and reduced liver and renal function (abstract # 2565733 / poster 099)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autor principal: Salvatore Grisanti et al. Medical Oncology, University of Brescia, Brescia, Italia.

- **BMI as a risk factor for toxicities in advanced STS patients treated with trabectedin (abstract #2565859 / Poster 212)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autor principal: B. Vincenzi et al. Oncology, Campus Bio-Medico, Roma, Lazio, Italia.

- **M1 macrophages as predictor of poor response to trabectedin treatment in myxoid liposarcoma (Abstract #2561280 / Poster 130)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autor principal: Marco Fioramonti et al. Translational Oncology Laboratory, University Campus Bio Medico of Rome, Roma, Italia

- **Relationship between monocyte reduction and radiological tissue modification in STS patients treated with trabectedin (abstract #2566640 / Poster 105)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. Viernes 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y sábado 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autor principal: Bruno Vincenzi et al. Medical Oncology, University Campus Bio Medico of Rome, Roma, Italia

PM1183 (lurbinectedina)

- **A phase II multi-strata study of PM1183 as a single agent or in combination with conventional chemotherapy in metastatic and/or unresectable soft tissue sarcoma (abstract #2558960 / Poster 097)**

Sesión de poster 2 – Sarcomas de tejidos blandos. 11 de noviembre de 10:40 am – 7:00 pm y 12 de noviembre de 7:00 am – 4:00 pm. Sala Foyer

Autor principal: Gregory M. Cote et al. Hematología/Oncología, Massachusetts General Hospital, Boston, MA, Estados Unidos.

Sobre YONDELIS® (trabectedina)

YONDELIS® (trabectedina) es un 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 casi 80 países de Europa, Norteamérica, Asia y América del Sur para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado, o subtipos específicos de L-sarcomas, como agente único. Está también aprobado en casi 70 países fuera de Estados Unidos 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 PM1183 (lurbinectedina)

PM1183 es un compuesto en investigación clínica que pertenece a los inhibidores de la enzima ARN polimerasa II, la cual es esencial para el proceso de transcripción. Por medio de la inhibición de la transcripción, el compuesto reduce la expresión de ciertos factores que están involucrados en la progresión del tumor y bloquea el sistema de reparación del ADN denominado NER. Esto finalmente induce la muerte de las células tumorales. La eficacia antitumoral de PM1183 (lurbinectedina) se está investigando en varios tipos de tumores, incluidos un estudio de fase III en cáncer de ovario resistente a platino, un ensayo de fase II en cáncer de mama asociado a BRCA1/2, y un estudio de registro de Fase III en cáncer microcítico de pulmón.

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, lurbinectedina 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.

Contacto con los medios de comunicación

Paula Fdez. Alarcón – Media Relations Manager

pfalarcon@pharmamar.com

Teléfono: +34 918466000 / +34 638796215



Contacto con los inversores

Teléfono: +34 914444500

O visita nuestra página web www.pharmamar.com