



Congreso Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO)

PharmaMar presenta resultados de ensayos clínicos con lurbinectedina en cáncer de endometrio y de mama

- **Los resultados positivos obtenidos en cáncer de endometrio con lurbinectedina se estudiarán en un ensayo de registro de fase III**
- **La FDA ha otorgado su conformidad al diseño de este estudio en cáncer de endometrio**
- **La compañía ha presentado en ASCO 2017 varios estudios clínicos con los inhibidores de la transcripción activada, Yondelis® y lurbinectedina, en diferentes tipos de tumores**

Madrid, 13 de junio de 2017.- PharmaMar (MSE:PHM) ha participado un año más en la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO, por sus siglas en inglés), en la que ha tenido oportunidad de presentar novedades de los inhibidores de la transcripción activada trabectedina (Yondelis®) y lurbinectedina.

La multinacional española viajó a Chicago, ciudad en la que ha tenido lugar esta cita anual con la oncología, para presentar varios estudios clínicos en diferentes tipos de tumores, entre los que destaca los resultados de **lurbinectedina en cáncer de endometrio avanzado** ([Link al abstract](#)) que concluye que esta molécula es **eficaz como agente único y en combinación con doxorubicina**.

Según ha manifestado el **Dr. Arturo Soto**, director de Desarrollo Clínico de la unidad de negocio de oncología de PharmaMar, *“los resultados positivos obtenidos en cáncer de endometrio con lurbinectedina, tanto como agente único como en combinación con doxorubicina nos permiten seguir avanzando y poner en marcha un estudio de registro de Fase III, para el que contamos ya con la conformidad al diseño del estudio por parte de la FDA”*.

Por otro lado, el **Dr. Andrés Poveda**, Jefe de Sección de Oncología en la Fundación del Instituto Valenciano de Oncología, ha presentado los resultados de un estudio de fase I de búsqueda de dosis que evalúa la seguridad, tolerabilidad,



farmacocinética y farmacodinámica de la **combinación de lurbinectedina con olaparib** en tumores sólidos avanzados donde se ha observado actividad sinérgica entre ambas moléculas. ([Link al abstract](#))

Por último, PharmaMar ha presentado una comparativa de dos ensayos clínicos que concluye que **Yondelis® y lurbinectedina son más activos en cáncer de mama metastásico BRCA2**. La Compañía continuará investigando en esta línea. ([Link al abstract](#))

Otros estudios destacados en ASCO 2017

PharmaMar ha vuelto a demostrar en la presente edición de ASCO 2017 su compromiso de aportar soluciones innovadoras a los pacientes oncológicos a partir de compuestos de origen marino que se caracterizan por combatir el cáncer de manera novedosa.

1. Trabectedin (T) as second line treatment option for patients with epithelioid malignant pleural mesothelioma (MPM) in progression following pemetrexed/platin-derivates chemotherapy: ATREUS trial:

Trabectedina demostró ser eficaz en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) en pacientes con mesotelioma pleural maligno avanzado. ([Link al abstract](#))

2. Correlation between a new growth modulation index (GMI)-based Geistra score and efficacy outcomes in patients (PTS) with advanced soft tissue sarcomas (ASTS) treated with trabectedin (T): A Spanish group for research on sarcomas (GEIS-38 study):

Es un estudio retrospectivo realizado por el Grupo Español de Investigación en Sarcomas que evalúa la relación entre el Índice de Modulación del Crecimiento (GMI, por sus siglas en inglés) con los resultados de eficacia y perfiles clínicos de 198 pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado. Se ha establecido una escala de valoración denominada GEISTRA que permite medir y asociar los resultados de los pacientes y que podría ser una herramienta clínica útil para predecir el beneficio de trabectedina. ([Link al abstract](#))

3. Trabectedin and radiotherapy in soft-tissue sarcoma (TRASTS) study: An international, prospective, phase I/II trial—A collaborative Spanish (GEIS), Italian (ISG), and French (FSG) groups study:

Se trata de un estudio prospectivo de fase I/II multicéntrico

y europeo en el que han colaborado el Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS), el Grupo Italiano de Sarcoma (ISG) y el Grupo Francés de Sarcoma (FSG), que analiza la combinación de trabectedina y radioterapia en la fase preoperatoria. Se han presentado los resultados de la parte del fase I en pacientes con liposarcoma miexoide con diagnóstico centralizado localmente avanzado y se confirma que la combinación es bien tolerada, observándose una respuesta patológica buena en un alto porcentaje de pacientes y una respuesta patológica completa en el 25%. ([Link al abstract](#))

4. Trabectedin for advanced soft tissue sarcoma: Ten-year real-life perspective. (Abstract 11060)

Es un estudio retrospectivo que analiza la práctica clínica real con trabectedina en los últimos diez años. Los datos concluyen que se trata de un fármaco seguro y efectivo en el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado. ([Link to the abstract](#))

5. Phase I study of lurbinectedin (PM11083) in patients with Advanced Myeloid Leukemia (AML) and Myelodysplastic Syndrome (MDS):

En este estudio han participado 42 pacientes con leucemia mielode aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD) refractario o en recaída tratados con lurbinectedina con el objetivo de determinar las dosis recomendadas. Los resultados confirman el perfil de seguridad y tolerabilidad de lurbinectedina en las dosis estudiadas. Como agente único, este compuesto ejerció un efecto supresor transitorio en algunos pacientes con leucemia, incluyendo algunos con alteraciones en el cromosoma chr11q o mutación en el gen TP53. ([Link al abstract](#))

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 lurbinectedina

Lurbinectedina 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.

Para más información:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil : + 34609493127
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