

EUROPA DA LUZ VERDE A YONDELIS®

- **Se trata del primer fármaco antitumoral de origen marino, desarrollado por una empresa biofarmacéutica española y obtenido de forma sintética**

Madrid, 20 de julio de 2007: PharmaMar, biofarmacéutica subsidiaria del Grupo Zeltia, ha recibido hoy una recomendación positiva de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre su petición de autorización de comercialización de Yondelis® (trabectedina) en el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos.

"Esta es una excelente noticia. En primer lugar, para los pacientes y sus familiares, para quienes ahora existe un nuevo tratamiento que les aporta una nueva opción terapéutica. En segundo lugar, para todo el equipo de PharmaMar y Zeltia que ha consagrado muchos años de esfuerzo y dedicación a este desafío y en tercer lugar, para el prestigio de la investigación y la ciencia española, y para los investigadores de todo el mundo, que participaron en los ensayos clínicos y creyeron en el potencial de los compuestos de origen marino", explicó el presidente de Zeltia, José María Fernández Sousa.

Yondelis® tiene un origen marino y es el primer fármaco antitumoral desarrollado por una empresa biofarmacéutica española, obtenido de forma sintética. También será el primero que se va a comercializar en esta indicación en las últimas tres décadas.

La opinión positiva de la EMA se ha basado principalmente en los resultados positivos de un ensayo comparativo aleatorizado de dos pautas distintas de administración de Yondelis® (24-h cada 3 semanas frente a 3-h semanal) en 270 pacientes afectados de sarcomas de tejidos blandos en progresión tras los tratamientos convencionales, es decir, sin ninguna opción terapéutica disponible hasta la fecha. El estudio demostró diferencias estadísticamente significativas con una reducción del 27% en la progresión tumoral (objetivo primario) así como aumento de la supervivencia libre de progresión tumoral (objetivo secundario) en los pacientes asignados a la pauta de 24-h. Además, a los 12 meses el 61% de estos pacientes continuaba con vida. Este ensayo clínico es el mayor realizado hasta la fecha entre este tipo de pacientes.

La Comisión Europea ratificará la autorización para la comercialización del fármaco en toda la Unión Europea, de acuerdo con la opinión positiva de la EMA. Si se cumplen los plazos previstos, muchos pacientes europeos tendrán acceso a Yondelis® antes de que termine el año.

PharmaMar sigue con el desarrollo de su cartera de productos, calificada como una de las de mayor potencial en oncología, lo que la convierte en un actor clave en el panorama de la industria farmacéutica europea.

Nota importante

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) que cotiza en bolsa desde el año 1963 y en el mercado Continuo desde 1998. Actualmente forma parte del Ibex Nuevo Mercado.

Este documento es una nota de prensa, no un folleto. Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación para vender o emitir, ni solicitud de oferta de compra o suscripción de acciones de la sociedad. Asimismo, ninguna parte de este documento ni su distribución forma parte de o puede ser tenido como base de ningún contrato o decisión de inversión ni constituye recomendación alguna en relación con los valores de la sociedad.



.....

Para más información:

Pedro Luis González
Dpto. de Comunicación,
PharmaMar
Tel: +34 91 846 6000

Catherine Moukheibir
Directora Mercados de Capitales
Zeltia
Tel: +34 91 444 4500

<http://www.pharmamar.com/en/press>