



La revista científica *Anti-Cancer Drugs*ⁱ ha publicado los resultados del estudio de fase IV Y-IMAGE

Yondelis® mejora en la práctica clínica los resultados obtenidos en los ensayos clínicos previos en sarcoma de tejidos blandos

- Yondelis® proporciona, en este estudio observacional (Y-IMAGE) en tratamiento de sarcoma de tejidos blandos, una supervivencia global de 21,3 meses a diferencia de los 13,5 meses observados en uno de los fármacos recientemente aprobados en esta indicación
- En cuanto a la supervivencia libre de progresión, Yondelis® alcanza, en este estudio, los 5,9 meses siendo superior a los 4,6 meses de otro fármaco también recientemente aprobado

Madrid, 24 de octubre de 2017. Yondelis® (trabectedina) aporta un beneficio clínico significativo a los pacientes con sarcoma de tejidos blandos en segunda línea de tratamiento. Esta es la conclusión que recoge la revista científica *Anti-Cancer Drugs*ⁱ que ha publicado los resultados positivos del estudio de PharmaMar (MSE:PHM) de fase IV, observacional, Y-IMAGE, que evaluó la práctica clínica con Yondelis® en pacientes con sarcoma de tejidos blandos en centros europeos.

En este estudio de fase IV, Yondelis® mostró una mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) de 5,9 meses siendo superior a la observada en los estudios pivotales de fase III de los fármacos recientemente aprobados para esta indicación (4,6 meses y 2,6 meses). En cuanto a la supervivencia global, Yondelis® alcanzó en este estudio los 21,3 meses frente a los 12,5 meses y a los 13,5 meses observados en los mismo estudios de fase III pivotales de estos nuevos medicamentos.

En el estudio Y-IMAGE, más de la mitad de los pacientes no mostraron signos de empeoramiento, de hecho, el 15 % reportó menos dolor y astenia, y el 22 % se sintió bien durante la remisión de la enfermedad y durante el tratamiento con trabectedina. La tasa de control de la enfermedad (respuestas totales, respuestas parciales y estabilización enfermedad) fue del 65,6 %, incluyendo 3 respuestas totales y una tasa de respuesta objetiva (respuestas totales, respuestas parciales) en el 26,6 % de los casos.

En total, participaron 218 pacientes en 41 centros europeos que recibieron una media de seis ciclos cada uno (el 56,9 % recibió 6 o más hasta un máximo de 44 ciclos). Estos pacientes que habían recibido uno o más ciclos con trabectedina y en el momento del estudio estaban en tratamiento. El objetivo principal era medir la supervivencia libre de progresión. También se evaluó la eficacia y el perfil de seguridad de Yondelis®.

Una de las afirmaciones que recoge la publicación es que se puede optimizar la eficacia de Yondelis® si se administra en las fases tempranas de la enfermedad. Esta pauta de tratamiento permite a los pacientes de trabectedina alcanzar periodos de control de la enfermedad de mayor duración en comparación con los pacientes que reciben Yondelis® en fases más tardías.

De los 218 pacientes, el 30,6 % se reclutó en Italia, el 15,3 % en Alemania, y el 11,8 % tanto en Francia como en Reino Unido, y el resto en España, Bélgica, Austria, Portugal e Irlanda. La mayor parte de los pacientes estaban diagnosticados con leiomioma, liposarcoma y sarcoma sinovial.

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 como agente único, y 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 el sarcoma de tejidos blandos (STB)

El sarcoma de tejidos blandos es un tipo de cáncer que se origina en los tejidos blandos que conectan, soportan y rodean otras estructuras corporales, como los músculos, la grasa, los vasos sanguíneos, los nervios, los tendones y el revestimiento de las articulacionesⁱⁱⁱ. En los Estados Unidos, cerca de 12.000 personas serán diagnosticadas y se estima que aproximadamente 4.870 morirán debido a sarcomas de tejidos blandos en 2015^{iv}. El leiomioma es un tipo agresivo de sarcoma de tejidos blandos que se da en el músculo liso, como pueden ser el útero, el tracto gastrointestinal o el recubrimiento de los vasos sanguíneos^v. El liposarcoma tiene su origen en las células adiposas y aparece con mayor frecuencia en el muslo y en la cavidad abdominal, aunque puede aparecer en las células adiposas de cualquier parte del cuerpo^{vi,vii}.

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 compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsina, lurbinectedina (PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Reino Unido, Austria, 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

ⁱ A noninterventional, multicentre, prospective phase IV study of trabectedin in patients with advanced soft tissue sarcoma. Buonadonna A, Benson C, Casanova J, Kasper B, López pousa A, Mazzeo F, Brodowicz T, Penel N. Anti-Cancer Drugs. 2017 sep 18. Doi 10.1097/CAD.0000000000000560.

ⁱⁱ Mayo Clinic. Disease Conditions: Soft tissue sarcoma.

Available at: <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/soft-tissue-sarcoma/basics/definition/con-20033386>. Accessed: May 2015.

ⁱⁱⁱ American Cancer Society. What is a soft tissue sarcoma? Available at:

<http://www.cancer.org/cancer/sarcoma-adultsofttissuecancer/detailedguide/sarcoma-adult-soft-tissue-cancer-soft-tissue-sarcoma>. Accessed May 2015.

^{iv} American Cancer Society: Cancer Facts and Figures 2015. Atlanta, Ga: American Cancer Society, 2015 <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@editorial/documents/document/acspc-044552.pdf>. Accessed: May 2015.

^v The Liddy Shriver Sarcoma Initiative. An Introduction to Leiomyosarcoma of the Bone and Soft Tissue. Available at: <http://sarcomahelp.org/leiomyosarcoma.html>. Accessed: May 2015.

^{vi} The Liddy Shriver Sarcoma Initiative. What is Liposarcoma? Available at:
<http://sarcomahelp.org/liposarcoma.html>. Accessed: May 2015.

^{vii} University of Rochester Medical Center. Liposarcoma. Available at:
<http://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?ContentTypeID=134&ContentID=221>.
Accessed: May 2015.