

PharmaMar presenta resultados positivos de fase II con lurbinectedina en sarcoma de Ewing en el congreso internacional CTOS

Madrid, 13 de noviembre de 2017. PharmaMar (MSE:PHM) ha presentado resultados positivos del ensayo de fase II con lurbinectedin para el tratamiento del sarcoma de Ewing, en el marco del congreso internacional de la Sociedad Oncológica de Tejido Conectivo (CTOS, por sus siglas en inglés) que se ha celebrado en Hawái del 8 al 11 de noviembre.

En el abstract #2768194 titulado "*Efficacy and safety of lurbinectedin (PM1183) in Ewing Sarcoma: results from a Phase 2 study*" se presentan datos de eficacia y seguridad del estudio basket de fase II en el que se incluyó un grupo de pacientes con este tipo de sarcoma avanzado que no habían recibido más de dos tratamientos quimioterápicos previos en enfermedad metastásica. El estudio continúa en marcha aunque el grupo de pacientes con sarcoma de Ewing ya se ha cerrado.

Participaron, en el momento de realización de este abstract, 25 pacientes con sarcoma de Ewing. La tasa de control de la enfermedad (respuestas totales, respuestas parciales y estabilización de la enfermedad) fue del 60 %, incluyendo un 12 % de respuestas parciales y un 48 % de estabilización de la enfermedad. La mediana de duración de respuesta observada fue de 2,9 meses y la supervivencia libre de progresión alcanzó los 3 meses.

El estudio demuestra que los efectos adversos relevantes, en su mayoría mielosupresores, fueron manejables gracias a la optimización de la dosis realizada. No se registró ningún caso de retirada de tratamiento por motivos de toxicidad ni se registró ninguna muerte debido a ello. Los pacientes con sarcoma de Ewing avanzado cuentan con muy pocas alternativas terapéuticas. Los autores del abstract hacen hincapié en la necesidad de investigar nuevos medicamentos con diferentes mecanismos de acción, como es el caso de lurbinectedina que ha demostrado como

agente único tener actividad en pacientes pretratados con sarcoma de Ewing avanzado con un perfil de seguridad y una tolerabilidad aceptable.

Principales estudios presentados en el Congreso de CTOS

- **A matching indirect adjusted comparison of trabectedin and pazopanib for the treatment of advanced, metastatic, leiomyosarcomas. Patrocinado por Janssen Research & Development, LLC. And PharmaMar.** Autor principal: Robin Jones et al.
- **SAR-3007: Efficacy and safety of trabectedin, when administered as Inpatient vs. Outpatient Site of Care. Patrocinado por Janssen Research & Development, LLC.** Autor principal: Robin Jones et al.
- **SAR-3007: Genomic Characterization of Uterine Leiomyosarcoma Patients to Define Exploratory Biomarkers in the Phase III Randomized Trial of Trabectedin versus Dacarbazine. Patrocinado por Janssen Research & Development, LLC.** Autor principal: Gurpreet Kapoor et al.
- **SAR-3007: Efficacy and Safety of Trabectedin in an Elderly Patient Subgroup (≥ 65 years) with Advanced Leiomyosarcoma (LMS) or Liposarcoma (LPS) from the Expanded Access Program (EAP) Patrocinado por Janssen Research & Development, LLC.** Autor principal: Robin Jones et al.
- **SAR-3002: Efficacy and Safety of Patients Treated Long-Term with Trabectedin (T) on the Expanded Access Program: A Retrospective Analysis. Patrocinado por Janssen Research & Development, LLC.** Autor principal: Elizabeth Davis et al.

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 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 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 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