

Yondelis™ ha sido designado por la Comisión Europea como Medicamento Huérfano para el tratamiento del cáncer de ovario



Madrid 23 Octubre 2003: PharmaMar ha anunciado hoy que Yondelis™*, su compuesto líder de origen marino, ha sido designado Medicamento Huérfano para el tratamiento de cáncer de ovario por la Comisión Europea, después de que el Comité para Medicamentos Huérfanos (COMP, Committee for Orphan Medicinal Products) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) emitiese su opinión favorable. En ensayos clínicos de Fase II Yondelis ha mostrado resultados prometedores para el tratamiento de este cáncer que es el que causa mayor mortandad entre los cánceres ginecológicos. La designación como Medicamento Huérfano pone de relieve la gran necesidad de contar con tratamientos eficaces para el cáncer de ovario así como el potencial del desarrollo clínico de Yondelis en esta indicación.

La designación como medicamento huérfano persigue estimular el desarrollo de nuevos agentes para enfermedades debilitantes o potencialmente mortales con una baja prevalencia (menos de 5 por 10.000 en la Unión Europea) para las cuales no existe un tratamiento satisfactorio.

En los ensayos de Fase II actualmente en marcha en el Southern European New Drugs Organization (SENDO) Research Centre, Yondelis ha mostrado ya una actividad prometedora en mujeres con cáncer de ovario avanzado: el 46% de las pacientes que habían recaído tras tratamientos previos con platino-taxanos alcanzaron respuestas objetivas al ser tratadas con Yondelis. Actualmente también está en marcha un programa de ensayos clínicos de Fase I en el que se administra Yondelis en combinación con cisplatino, carboplatino y taxanos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es el cáncer ginecológico con más elevada mortandad. Cada año en la Unión Europea, más de 35.000 mujeres (en su mayor de edad superior a 50 años) son diagnosticadas y más de 23.000 mueren a causa de esta enfermedad. La detección precoz del cáncer de ovario es difícil y muy frecuentemente es diagnosticado demasiado tarde. La tasa de supervivencia a los 5 años en pacientes

con enfermedad avanzada (estadios III y IV) es de aproximadamente el 20%. La mayoría de los pacientes con cáncer de ovario metastásico que recaen o son refractorios al tratamiento, son considerados en el actualidad pacientes incurables.

PharmaMar

PharmaMar es una compañía líder en oncología, dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera de productos de PharmaMar incluye actualmente Yondelis™* (codesarrollado con OrthoBiotech Products L.P.), Aplidin®*, kahalalide F y ES-285 (en ensayos clínicos). La extensa cartera de productos en investigación preclínica de PharmaMar comprende 14 compuestos.

PharmaMar tiene su sede en Madrid, España, y es una filial del Grupo Zeltia. Puede consultar acerca de PharmaMar en <http://www.pharmamar.com>.

* Yondelis™ es la marca correspondiente a ET-743

Si desea más información, póngase en contacto con:

Lola Casals

Tel: + 34 91 846 6025

Fax: + 34 91 823 4501