

Comisión Nacional del Mercado de Valores
Att. Sr. D. Rodrigo Buenaventura
Paseo de la Castellana nº 19
28046 Madrid

Madrid, 28 de Marzo de 2008

Por la presente nos es grato enviarle copia de la nota de prensa que ZELTIA, S.A. distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy en la que se informa que el Comité para Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la EMEA ha aceptado la propuesta de PharmaMar para la realización de un ensayo clínico internacional, randomizado y multicéntrico de fase III pivotal de Yondelis en primera línea para tratar pacientes con Sarcoma de Tejidos Blandos asociados a translocaciones cromosómicas específicas, todo ello a fin de que sea registrada como **OTRAS COMUNICACIONES**.

Sin otro particular les saluda atentamente,

Sebastián Cuenca Miranda
Secretario General

PHARMAMAR RECIBE UNA RESPUESTA POSITIVA DEL CHMP AL PROTOCOLO DE UN ESTUDIO PIVOTAL DE YONDELIS® EN PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS asociados a translocaciones

Madrid, Marzo 27th, 2008: El Comité para Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la EMEA ha aceptado la propuesta de PharmaMar para la realización de un ensayo clínico internacional, randomizado y multicéntrico de fase III pivotal de Yondelis en primera línea para tratar pacientes con Sarcoma de Tejidos Blandos asociados a translocaciones cromosómicas específicas.

PharmaMar presentó dicho protocolo al Grupo de Asesoramiento Científico de la EMEA (Scientific Advise Working Party) a través del procedimiento establecido y cumpliendo con la obligación adquirida con la autorización de comercialización de Yondelis en Septiembre del 2007.

Este estudio compara el tratamiento en primera línea con Yondelis 1.5 mg/m² en infusión continua de 24 horas cada 3 semanas frente al tratamiento en monoterapia con doxorubicina administrada a la dosis de 75 mg/m² cada 3 semanas o en combinación 60 mg/m² con ifosfamida 5 g/m² cada 3 semanas (terapia estándar de primera línea). Este tratamiento se dará de manera randomizada a pacientes con enfermedad avanzada localmente no operable o con metástasis, y que posean translocaciones cromosómicas específicas.

En una primera etapa se reclutarán 80 pacientes y un análisis interino determinará si existe la necesidad de una segunda etapa. En caso positivo se ampliará el tamaño de la población de pacientes, al ser un protocolo adaptativo.

Este ensayo permitirá identificar de manera prospectiva la población de pacientes que más se beneficia del tratamiento con Yondelis. Pedro Santabárbara, Director de Desarrollo Estratégico y Medical Affairs, puntualizó: “la realización de este estudio proporciona la oportunidad de situar a Yondelis como tratamiento de primera línea en pacientes con subtipos específicos de Sarcoma de Tejidos Blandos”.