

PharmaMar presentó datos sobre dos compuestos en el Congreso de la EORTC

Madrid, 14 de noviembre de 2006: PharmaMar, la compañía biofarmacéutica especializada en el tratamiento contra el cáncer, anuncia que presentó datos sobre dos de sus compuestos en el 18º Congreso de la EORTC (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer*) celebrado en Praga, República Checa, del 7 al 10 de noviembre de 2006. Se presentaron datos clínicos sobre Aplidin® (plitidepsina) en la población pediátrica y datos preclínicos en el neuroblastoma. Además, se realizó una presentación con pósteres sobre los datos preclínicos de PM 01120, un compuesto sintético nuevo relacionado con las variolinas. A continuación se detallan los puntos clave de cada una de las presentaciones:

Presentación oral a cargo de B. Georger en la sesión de oncología pediátrica sobre tratamientos innovadores para niños con cáncer (ITCC, Innovative Therapies for Children with Cancer), el día 9 de noviembre de 2006: Estudio clínico y farmacocinético en fase I-II de plitidepsina en niños con tumores malignos.

Se presentaron datos de un estudio de 22 pacientes pediátricos con tumores sólidos malignos confirmados. Las conclusiones clave del estudio fueron:

- Los perfiles de efectos secundarios y farmacocinéticos en la población pediátrica fueron similares a los observados en la población adulta, y la mayoría de los efectos secundarios fue de carácter leve o moderado. Los efectos secundarios sobre la médula ósea son bajos.
- Los estudios farmacocinéticos confirman una vida media larga y una extensa distribución tisular, con un aumento del aclaramiento con la edad.
- La dosis recomendada en los pacientes pediátricos es de 5 mg/m², la misma que en los adultos.
- Se observó actividad antitumoral preliminar en el neuroblastoma, el meduloblastoma y el pancreatoblastoma.

Póster: Actividad antitumoral de Aplidin® en neuroblastomas humanos por H Sasak y cols.

El objetivo del estudio era evaluar la actividad antitumoral *in vitro* e *in vivo* de Aplidin® contra un panel de líneas celulares de neuroblastoma humano pediátrico y extraer algunas conclusiones preliminares sobre su actividad en animales portadores de tumores. Las conclusiones clave del estudio fueron:

- Aplidin® tuvo una elevada potencia (de nivel nanomolar o inferior) en todas las líneas celulares de neuroblastoma pediátrico examinadas.
- Aplidin®, en dosis de 390, 375 y 325 µg/kg, fue bien tolerado siguiendo una pauta qdx5 (cada 5 días). Aplidin®, en una dosis de 450 µg/kg, resultó tóxico siguiendo una pauta qdx5.

- Aplidin® produjo un 50% de inhibición del crecimiento tumoral en xenoinjertos SK-N-DZ cuando se administró por vía i.v. siguiendo una pauta qdx5. Está previsto realizar un tratamiento de múltiples ciclos con Aplidin® y pruebas con xenoinjertos con otras líneas celulares de neuroblastoma utilizando Aplidin® siguiendo una pauta de múltiples ciclos de tratamiento.

Póster: Evaluación farmacocinética de un nuevo agente antitumoral, PM01120, por J Yin y cols.

El objetivo del estudio era determinar la farmacocinética de PM01120 en especies preclínicas. PM01120 es un nuevo agente antitumoral sintético relacionado con las variolinas, descubiertas inicialmente en una esponja antártica, *Kirkpatrickia variolosa*. PM01120 ha arrojado resultados preclínicos prometedores contra un panel de líneas de células de leucemia humana y de carcinoma de ovario y de colon, y frente a líneas celulares con resistencia a múltiples fármacos, en muy bajas concentraciones.

Se establecieron las propiedades farmacocinéticas de PM01120 en especies preclínicas. PM01120 mostró una buena biodisponibilidad oral. La gradación interespecies proyectó un aclaramiento plasmático de 33,67 ml/(min·kg) en seres humanos.

Acerca de Aplidin® (plitidepsina)

Aplidin® es un ciclodepsipéptido sintético aislado inicialmente del tunicado marino *Aplidium albicans*. El mecanismo de acción de Aplidin® parece implicar el estrés de mediación oxidativa, y sigue siendo objeto de investigación. Aplidin® induce una apoptosis rápida y también inhibe el circuito autocrino del factor de crecimiento del endotelio vascular (*vascular endothelial growth factor*, VEGF), que es esencial para la vascularización y el crecimiento de los tumores. Se ha comprobado que las líneas celulares de leucemia y linfoma humanos son especialmente sensibles a Aplidin® en modelos resistentes a los tratamientos contra el cáncer convencionales.

La CE y la FDA concedieron a Aplidin® la designación de fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda (LLA) y el mieloma múltiple (MM).

Sobre PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera clínica de PharmaMar incluye actualmente: Yondelis® (codesarrollado con J&JPRD), en ensayos clínicos de fase III, designado fármaco huérfano para sarcomas de tejidos blandos y para cáncer de ovario por la Comisión Europea (CE) y por la Food & Drug Administration (FDA); Aplidin®, en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda y para el mieloma múltiple por la CE y la FDA; Kahalalide F, en ensayos de fase II; Zalypsis® y PM02734, en ensayos clínicos de fase I.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL).

Si desea más información, póngase en contacto con:

Medios de comunicación:

Lola Casals

Comunicaciones de PharmaMar

Tel.: +34 91 846 6000

Inversores:

Catherine Moukheibir

Operaciones de Mercado de Capitales de Zeltia

Tel.: +34 91 444 4500

Esta nota de prensa también está disponible en la sección de noticias del sitio web de PharmaMar: <http://www.pharmamar.com/en/press/>