

***El Comité Independiente de Monitorización de Datos realiza un análisis positivo del ensayo pivotal de fase III de Yondelis® en cáncer de ovario***

**Madrid, 5 de octubre de 2006** – PharmaMar anuncia hoy que Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC) ha realizado un análisis positivo del ensayo pivotal de fase III de Yondelis® en cáncer de ovario, OVA-301, recomendando la continuación del estudio sin modificación.

El IDMC puede recomendar que un estudio se interrumpa, se suspenda temporalmente o se enmiende, si como resultado del análisis de la monitorización de datos se determina que el ensayo no cumple los requisitos de seguridad y eficacia. En el caso del OVA-301 esta recomendación favorable significa que el ensayo está progresando positivamente tal y como se esperaba.

El estudio pivotal de fase III multinacional, OVA-301 incluirá a un total de 650 pacientes. El reclutamiento ha progresado según lo planeado. Se ha alcanzado el punto medio de reclutamiento del estudio (325 pacientes), estando previsto que finalice a mediados del año que viene. Actualmente existen 130 centros de ensayo clínico activados en 21 países de Estados Unidos, Europa, Asia y Suramérica.

El estudio pivotal OVA-301 compara la monoterapia con Caelyx® (doxorubicina HCl, inyección liposómica, comercializada como Doxil® en Estados Unidos), con una combinación de Yondelis® y Caelyx® (Doxil®) en pacientes con cáncer de ovario que han recidivado después de la quimioterapia de primera línea convencional. El objetivo primario del ensayo es probar la hipótesis de que la terapia con dicha combinación aumenta la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión de las pacientes con cáncer de ovario que hayan recaído.

El Dr. Miguel A. Izquierdo, Director de Desarrollo Clínico de PharmaMar, señaló:

*“Los datos presentados en varios congresos en los últimos dos años indican que Yondelis® se encuentra entre los agentes con mayor actividad en la recidiva del cáncer de ovario. Estamos muy satisfechos con la recomendación del IDMC puesto que confirma el buen progreso del ensayo pivotal de Yondelis® en cáncer de ovario. El reclutamiento del estudio avanza según lo planeado, y esperamos generar los datos que nos permitirán presentar una nueva solicitud de autorización de comercialización (MAA) en el cáncer de ovario.”*

#### **Acerca del IDMC**

El IDMC es un grupo de asesoramiento independiente cuya misión es la revisión y evaluación periódica de los datos de seguridad y/o eficacia durante un ensayo clínico o durante un programa de desarrollo de un producto. Forman parte del mismo profesionales experimentados en los campos clínico, científico y estadístico en el área terapéutica relevante.

#### **Acerca del cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es el cáncer ginecológico más frecuente en las mujeres, y representa el séptimo cáncer más frecuente y el cuarto más mortal. La incidencia de cáncer de ovario en la Unión Europea es de aproximadamente 43.000 casos nuevos cada año y ocurren alrededor de 31.000 muertes al año a consecuencia de esta enfermedad. Según la Organización Mundial de la Salud, las tasas de incidencia más elevadas corresponden a Estados Unidos, Canadá, Países Escandinavos y Europa del Este, en tanto que las tasas más bajas corresponden a África y a Asia.

La tasa de mortalidad de esta enfermedad no ha variado significativamente en los últimos 50 años. El cáncer de ovario es predominantemente una enfermedad de mujeres mayores posmenopáusicas, y la mayoría de los casos se diagnostica en mujeres de más de 50 años (la mediana de edad de las mujeres con cáncer de ovario es de 60 años), aunque puede afectar a mujeres más jóvenes con antecedentes familiares de esta enfermedad. En la inmensa mayoría de las pacientes, el cáncer se diagnostica cuando ya se ha diseminado más allá del ovario y la enfermedad está avanzada. La supervivencia a largo plazo sigue siendo desfavorable: la tasa de supervivencia a los 5 años para estas mujeres es sólo del 15% al 20%, en tanto que la tasa de supervivencia a los 5 años de las pacientes con enfermedad en estadio I se acerca al 90%, y para las mujeres con enfermedad en estadio II es del 70%.

### **Acerca de Yondelis®**

Yondelis se aisló inicialmente del tunicado marino *Ecteinascidia turbinata*. Yondelis® tiene un mecanismo de acción específico. Es un agente antitumoral único que se une al surco menor del ADN e interacciona con los factores de transcripción y las enzimas de reparación del ADN e interfiere en diferentes procesos del ciclo celular.

Además de en el STB, Yondelis® se está estudiando en un ensayo pivotal en fase III del cáncer de ovario y en fase II del cáncer de próstata y de mama. La Comisión Europea (CE) y la *Food and Drug Administration* (FDA) de EE. UU. le concedieron la designación de fármaco huérfano para el STB y el cáncer de ovario.

Yondelis® está siendo desarrollado por PharmaMar junto con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. Si los estudios clave tienen éxito y respaldan la aprobación de comercialización, el acuerdo entre ambas partes estipula que PharmaMar se hará cargo de la comercialización de Yondelis® en Europa, en tanto que Ortho Biotech Products, L.P. y Janssen-Cilag (compañías de J&J) comercializarán este producto en EE. UU. y el resto del mundo, respectivamente.

### **Acerca de 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 6 productos: 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® se encuentra 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 está en ensayos de fase II, y ES-285, 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

Comunicación de PharmaMar

Tel: +34 91 846 6000

Arturo Pinedo

Llorente y Cuenca

Tel: +34 91 563 7722

**Inversores:**

Catherine Moukheibir / Carlos Ruiz-Garma

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/>