

PharmaMar presenta en ASH resultados positivos de Fase II de Aplidin® en pacientes con Mieloma Múltiple

Madrid, 12 de Diciembre de 2005 – PharmaMar anuncia la presentación de resultados de Fase II de Aplidin® realizada el pasado domingo 11 de diciembre en el 47º Congreso Anual de la Asociación Americana de Hematología (ASH) en Atlanta, Georgia, EE.UU. Según ésta, Aplidin ha alcanzado el objetivo de tasa de respuesta establecido para la primera etapa del estudio de Fase II de pacientes con mieloma múltiple avanzado. Una vez obtenidos estos resultados positivos, ya se ha puesto en marcha la segunda etapa de este ensayo de Fase II en pacientes con este tipo de cáncer.

El estudio Fase II es un ensayo clínico y farmacocinético, multi-céntrico y abierto en el cual se administró Aplidin en infusión de tres horas cada dos semanas en pacientes muy pretratados (tres líneas previas de quimioterapia de media) con mieloma múltiple refractario o en recaída. En 18 pacientes evaluados, Aplidin mostró un perfil de seguridad y tolerabilidad aceptable, siendo destacable la falta de toxicidad hematológica. De 14 pacientes evaluables para eficacia, 1 mostró una respuesta parcial y 5 mostraron estabilización de la enfermedad.

El Profesor Jesús San Miguel, médico del Hospital Clínico de Salamanca e investigador principal del ensayo clínico, comentó:

“Los resultados de la primera etapa del ensayo de Fase II con Aplidin demuestran su actividad antineoplásica y confirman que no induce toxicidad medular, una característica que la hace susceptible de combinación con otros fármacos. Aunque es pronto para determinar el papel de Aplidin en el mieloma múltiple, su perfil riesgo-beneficio garantiza la continuación de las investigaciones con el fármaco”.

Isabel Lozano, Directora General de PharmaMar dijo:

“Los datos de actividad presentados confirman el potencial de Aplidin en el tratamiento del Mieloma Múltiple. Hemos empezado la segunda etapa de este ensayo clínico de Fase II en esta indicación y continuamos progresando en el resto de los ensayos de Fase II en otros tipos de tumores, incluyendo melanoma, tumores sólidos y linfoma Non-Hodgkin, tanto como agente único y como terapia de combinación con dacarbazina (DTIC) y carboplatino”.

Sobre Aplidin®

Aplidin es un péptido cíclico, aislado originalmente del tunicado marino *Aplidium albicans* y obtenido actualmente mediante síntesis total.

Provoca una inducción rápida y persistente de la apoptosis, inhibe la secreción del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y bloquea el ciclo celular. En la actualidad se encuentra en evaluación clínica exploratoria terapéutica de Fase II en neoplasias malignas sólidas y hematológicas, incluso en estudios pediátricos. En el programa clínico participan hospitales de Europa, Canadá y Estados Unidos. Han recibido tratamiento aproximadamente 500 pacientes. En el desarrollo pre-clínico, las líneas celulares de leucemia humana, mieloma y linfoma mostraron ser especialmente sensibles a Aplidin. No hay evidencia de resistencia cruzada con los agentes terapéuticos usados comúnmente para las neoplasias malignas hematológicas.

Aplidin no muestra evidencia clínica de toxicidad significativa en la médula ósea. Sus efectos secundarios son reversibles y controlables (alteraciones musculares y alteraciones bioquímicas hepáticas). La caída del cabello y las úlceras orales no son un efecto secundario frecuente.

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 Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), en ensayos clínicos de fase III, designado fármaco huérfano para el sarcoma de tejidos blandos y para el 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 por 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, grupo europeo con destacada presencia en los sectores de Biotecnología y Química de Gran Consumo. (Bolsa española, ZEL).

Si desea más información, póngase en contacto con:

Medios de comunicación:

Lola Casals, Comunicación 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/>