

DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA A MEDIOS DE COMUNICACIÓN EUROPEOS

PharmaMar publica resultados positivos preliminares en oncología pediátrica con sus dos principales compuestos

Oporto, Portugal, 20 de septiembre de 2002: En el 24.º Congreso Anual de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica (SIOP), celebrado en Oporto, Portugal (18–22 de septiembre de 2002), se ha descrito la actividad antitumoral de dos nuevos compuestos de origen marino en niños y adultos con cáncer avanzado, recidivante o resistente al tratamiento.

Nuevas pruebas de la eficacia de ET-743 (Yondelis™) en cánceres pediátricos y del adulto resistentes al tratamiento convencional

ET-743 (ecteinascidín-743, PharmaMar) tiene un mecanismo de acción único basado en la inactivación de oncogenes, el bloqueo de la replicación de las células cancerosas y la inducción de la muerte de estas células.

El Dr. S. Baruchel (*The Children's Oncology Group*, Canadá) presentó los resultados de un estudio diseñado para identificar niveles de dosis adecuados y posibles efectos tóxicos de ET-743 en niños¹. Participaron en el estudio 13 pacientes con cáncer de 3,5 a 18 años de edad (mediana de edad, 9,9 años) que no habían respondido a tratamientos previos; todos los pacientes recibieron una infusión de 3 horas de ET-743 cada tres semanas con dosis crecientes. Se observó que la dosis de 1.100 µg/m² se toleraba bien, por lo que en futuros estudios de ET-743 en niños se utilizará dicha dosis como dosis recomendada. Aunque este estudio no fue diseñado para evaluar las respuestas al tratamiento, y aunque dichos acontecimientos son muy raros en cánceres que no han

respondido al tratamiento convencional, se ha comunicado una respuesta completa en un sarcoma de Ewing metastásico previamente tratado.

La Dra. M. Casanova (*Istituto Nazionale Tumori*, Milán, Italia) presentó un ensayo clínico más extenso de ET-743 en el que participaron 55 pacientes adultos y niños (de 13 o más años de edad) con diversos tumores sólidos avanzados o recidivantes². Cincuenta y cinco pacientes recibieron una infusión de 3 horas de ET-743 (1.300 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ o 1.500 $\mu\text{g}/\text{m}^2$, dependiendo del tratamiento previo) cada tres semanas (mediana de dos ciclos). Se observaron respuestas objetivas al tratamiento en el 18 % (5 de 28 pacientes) de los pacientes con sarcomas de tejidos blandos y en el 25 % (2 de 8 pacientes) de los pacientes con sarcoma de Ewing. El 25 % de los niños (2 de 8, 1 con sarcoma de Ewing y 1 con rhabdomyosarcoma) incluidos en el estudio mostró una respuesta parcial al tratamiento.

En estos dos ensayos clínicos, los pacientes recibieron ET-743 durante un período de 3 horas, en lugar de mediante la infusión de 24 horas empleada en estudios previos. Esta rápida infusión no produjo un aumento de los efectos secundarios, lo que demuestra la capacidad para administrar la dosis del fármaco durante un período más corto y cómodo. Los resultados preliminares de ambos estudios en niños con este nuevo fármaco contra el cáncer, justifican la realización de investigaciones adicionales de en este campo.

ET-743 está siendo desarrollado conjuntamente por PharmaMar y Johnson & Johnson Research and Development, y en mayo de 2007 fue designado fármaco huérfano por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos.

Aplidin™* muestra un potencial preliminar en la leucemia pediátrica

Aplidin™ (PharmaMar) actúa inhibiendo la formación de vasos sanguíneos de los tumores (antiangiogénesis), impidiendo la replicación de las células cancerosas, induciendo la muerte (apoptosis) de las células cancerosas e inhibiendo la síntesis de proteínas específicas del cáncer y la transducción de señales.

El Dr. G. Kaspers (*University Medical Center, Amsterdam, Países Bajos*) describió un reciente estudio de laboratorio sobre los efectos de Aplidin en las células sanguíneas y de la médula ósea de 71 niños con leucemia linfoblástica aguda (LLA) o leucemia mieloide aguda (LMA)⁵. Los resultados demostraron que Aplidin consiguió actuar selectivamente sobre líneas de células leucémicas humanas y destruirlas a concentraciones que pueden alcanzarse en los pacientes claramente por debajo del nivel de dosis tóxica, lo que indica un índice terapéutico positivo; de hecho, las células sanguíneas y de la médula ósea normales mostraron una sensibilidad entre 3 y 10 veces menor a los efectos de Aplidin que las células leucémicas. Se observó que la respuesta de las células leucémicas a Aplidin era independiente de su sensibilidad a otros fármacos contra el cáncer, lo cual sugiere que este fármaco podría ser eficaz en cánceres que no han respondido a otros fármacos.

Actualmente se está evaluando un ensayo de fase I/II de la LLA resistente al tratamiento.

PharmaMar

PharmaMar es la primera compañía farmacéutica dedicada al descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el cáncer derivados de organismos marinos. La cartera de productos de PharmaMar incluye actualmente ET-743 (YondelisTM), que se encuentra en ensayos clínicos de fase II/III, Aplidin, en ensayos clínicos de fase II, y Kahaalido F, en ensayos clínicos de fase I. Su conjunto de productos en investigación preclínica comprende un extenso grupo de fármacos candidatos que se encuentran en fase de evaluación avanzada.

La compañía PharmaMar tiene su sede en Madrid, España, y cuenta con las filiales PharmaMar USA en Cambridge, Massachusetts, EE. UU., y PharmaMar AG en Basilea, Suiza. PharmaMar es una unidad operativa del Grupo Zeltia, una compañía que cotiza en la bolsa española y que forma parte del índice Ibex-35. Puede encontrar PharmaMar en Internet en la dirección <http://www.pharmamar.com>.