



José Abascal, 2-1º
Tel.: 34 91 444 45 00
Fax: 34 91 593 29 54
28003 MADRID

27 de junio de 2003

Por medio de la presente, ZELTIA, S.A se sirve en contestar al requerimiento efectuado por esa Comisión en fecha de hoy.

ZELTIA, S.A. y PHARMA MAR, S.A durante todo el proceso de evaluación de Yondelis por parte de la Agencia Europea del Medicamento han mantenido en todo momento la confidencialidad exigida en dicho proceso. Tan solo a requerimiento de la CNMV presenta el siguiente comunicado:

“El pasado miércoles 25 de junio se celebró ante el CPMP (Comité Evaluador de la Agencia Europea del Medicamento) la vista oral en el seno del proceso de revisión del dossier para la autorización de comercialización de Yondelis para el tratamiento de pacientes con Sarcomas de Tejidos Blandos avanzados (STB) en tercera línea, es decir en pacientes que ya han recibido tratamiento previo con antraciclinas y/o ifosfamida. La evaluación del CPMP que resulta de dicha vista oral, aunque preliminar, no ha sido favorable en la medida esperada por la Compañía, por lo que consideramos que se han reducido las probabilidades de que el CPMP emita una opinión favorable en el corto plazo, pese a lo cual la compañía sigue confiada en la suficiencia de los datos presentados.

El proceso de evaluación para la obtención de la autorización de comercialización de Yondelis en la anteriormente mencionada indicación, sigue no obstante su curso. La empresa comunicará la opinión definitiva del CPMP tan pronto como ésta se produzca y sea notificada a la misma.

STB es una enfermedad que afecta a un número muy limitado de pacientes; así se estima que menos de 9.000 nuevos casos al año son diagnosticadas en la EU. En mayo de 2001 Yondelis fue designado Medicamento Huérfano (“Orphan Drug”) por la Comisión Europea tras obtener la opinión favorable del Comité para Medicamentos Huérfanos (COMP) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). El status de Medicamento Huérfano se otorga a aquellos productos que presentan beneficio clínico en enfermedades de escasa incidencia y para las cuales no

hay tratamiento alternativo. En los últimos 25 años se han evaluado diferentes fármacos en sarcomas, habiendo sido Yondelis el único que se ha mostrado eficaz.”


Iñigo Zurita
Secretario General