

Nuevos estudios sobre Yondelis® validan su impacto terapéutico en sarcomas de tejidos blandos

- Los resultados de estos estudios se presentan en el 12^a Congreso de la Connective Tissue Oncology Society (CTOS) que reúne a expertos mundiales en sarcomas.

Madrid, 3 de noviembre de 2006: PharmaMar anuncia hoy la presentación en el 12^o Congreso anual de la Connective Tissue Oncology Society (CTOS) de nuevos datos de su compuesto líder, Yondelis® en sarcomas de tejidos blandos. Este congreso se celebra en Venecia, Italia, del 2 al 4 de noviembre 2006, y a él asisten expertos y líderes de opinión mundiales en el campo de los sarcomas.

Un grupo dirigido por el Dr. Paolo Casali, del Istituto Nazionale di Tumori de Milán, Italia, presenta dos estudios con datos de pacientes afectos sarcomas de tejidos blandos (STB) tratados con Yondelis® en uso compasivo, procedentes de varios centros. Los datos demuestran el impacto terapéutico de Yondelis® en este tipo de tumor.

El primer estudio que se presenta es el resultado de un análisis multicéntrico (F. Grosso y cols., ASCO 2006) de una cohorte de 34 pacientes tratados previamente con terapia convencional, afectos de liposarcomas mixoides de células redondas (LMCR) avanzados a los que se les ha administrado Yondelis®. Los resultados aportan evidencia de la actividad antitumoral de Yondelis® en esta población específica de pacientes, con remisiones objetivas duraderas y control del tumor en el 86% de los pacientes. La mediana de supervivencia sin progresión (duración del control tumoral) es de 18 meses, y la mediana del tiempo de supervivencia es de 28 meses.

Se cree que este tipo de tumor se debe a la presencia de una anomalía cromosómica (translocación), cuya base molecular está siendo objeto de investigación y podría identificar a Yondelis® como un agente dirigido selectivo. Este aspecto requiere realizar investigaciones adicionales en otros tipos de tumores, como el cáncer de próstata, con una firma molecular similar.

El segundo estudio que se presenta confirma la actividad de Yondelis® en un grupo de 81 pacientes con liposarcoma no mixoide de células redondas (LNMCR) resistente a los tratamientos convencionales. Los datos muestran una tasa de respuesta tumoral del 19%, con remisiones en diferentes subtipos de sarcomas. Se observó un control tumoral duradero en el 21% de los pacientes. Estos datos son coherentes con los datos previamente presentados, lo que demuestra que la eficacia de Yondelis® no se limita a los pacientes con LMCR y confirma su uso fuera del marco de los ensayos clínicos.

Un tercer estudio presenta los resultados de una fase I realizada en Estados Unidos y Francia sobre Yondelis® en combinación con doxorubicina en 41 pacientes con STB recidivante. El estudio demuestra que la combinación a la dosis recomendada (Yondelis® de 1.1 mg/m² en combinación con doxorubicina 60 mg/m² administrados cada 3 semanas) es bien tolerada. Los datos preliminares muestran actividad (respuestas parciales) en el 10% de los pacientes y enfermedad estable en el 80% de los pacientes, y el 32% de ellos sobrevivió más de 6 meses.

En relación con la declaración de hoy, el Dr. M. A. Izquierdo, Director de Desarrollo Clínico de PharmaMar, señaló: “Estos nuevos datos sobre Yondelis® proporcionan pruebas adicionales de su actividad en pacientes con sarcomas de tejidos blandos. Ahora es preciso llevar a cabo más investigaciones que evalúen el potencial de Yondelis® como agente dirigido selectivo y su posible papel terapéutico en otros tipos de cáncer con una firma molecular similar.”

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 5 productos: Yondelis® (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.) 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

Arturo Pinedo / Victoria Bartolomé

LLORENTE & CUENCA

Tel.: +34 91 563 7722

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/>