



Madrid. 20 de noviembre de 2003.

PHARMA MAR, S.A. ha anunciado hoy que el recurso de apelación que había interpuesto contra la Opinión del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) del pasado 24 de julio de 2003 en la que se recomendaba la no concesión de la autorización de comercialización de Yondelis en la indicación de sarcoma de tejidos blandos (STB) ha sido finalmente desestimado por el propio organismo.

La Compañía sigue mostrando su confianza en Yondelis y en su eficacia en sarcoma de tejidos blandos, pese a que no ha podido lograr que el CPMP reconsiderara su recomendación del pasado mes de julio. Durante este tiempo, Yondelis ha contado y sigue contando con la confianza de los mayores expertos europeos en STB, quienes han insistido en la conveniencia de que Yondelis estuviera disponible en el mercado con carácter inmediato para cubrir así una necesidad médica para los pacientes que padecen STB y que hoy por hoy no tienen una alternativa. Yondelis es considerado por dichos expertos como el tercer fármaco activo contra el sarcoma de tejidos blandos metastásico, representando el mayor avance en 20 años en la lucha contra la enfermedad.

La Compañía confirma que seguirá haciendo los esfuerzos necesarios para que Yondelis pueda ser comercializado lo antes posible, de forma que el mayor número de pacientes puedan beneficiarse del producto; a tal fin, aprovechará todas las opciones posibles.

PHARMA MAR considera que una tasa de respuesta del 10,5%, una tasa de supervivencia libre de progresión del tumor del 22% a los seis meses (Progression Free Survival, PFS) y una tasa de supervivencia global cercana al 30% a los dos años, como son las alcanzadas con el tratamiento en tercera línea con Yondelis, evidencian un beneficio clínico muy significativo en el contexto clínico de la enfermedad, siendo éste incluso superior al alcanzado por el tratamiento de segunda línea actualmente aprobado para esta enfermedad (ifosfamida).

A todo lo anterior debe añadirse que el perfil de seguridad de Yondelis es incluso mejor que el mostrado por los tratamientos utilizados de forma convencional, mostrando una menor incidencia de toxicidades hematológicas graves y de otras toxicidades con impacto negativo en la calidad de vida del paciente, como estomatitis, diarrea, alopecia, neurotoxicidad y cardiotoxicidad. El alto número de ciclos administrados a los pacientes (al 23% de los mismos se les administró 6 o más ciclos) evidencia la ausencia de efectos secundarios acumulables y confirma la buena tolerabilidad de Yondelis.

Finalmente PHARMA MAR continuará expandiendo el uso de Yondelis a través del desarrollo clínico del producto, conjuntamente con Ortho Biotech Products L.P. (filial de Johnson&Johnson) en esta y otras indicaciones, tales como cáncer de ovario, mama, endometrio y pediátricos, ya como agente único ya en combinación con otros fármacos. De la misma forma, los planes de desarrollo de los restantes compuestos clínicos de PHARMA MAR (Aplidin, Kahalalido F y ES-285) continuarán su marcha según lo previsto.

La Compañía reitera por último su confianza total en Yondelis y en las demás iniciativas de investigación que tiene hoy el Grupo Zeltia.