



PharmaMar presenta nuevos datos en el Congreso de la ESMO

Avances relevantes en el desarrollo de Yondelis™ y Aplidin®

Viena, Austria, 2 de noviembre de 2004: PharmaMar, la compañía biofarmacéutica especializada en el tratamiento contra el cáncer, presentó nuevos datos sobre sus dos compuestos principales, Yondelis™ y Aplidin®, en el 29º Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO, *European Society of Medical Oncology*) celebrado en Viena, Austria, del 29 de octubre al 2 de noviembre de 2004.

Se expusieron los datos de dos estudios distintos realizados en pacientes con tumores sólidos en los que se utilizó Yondelis en combinación con los agentes quimioterápicos Doxil®/Caelyx® y carboplatino. Se demostró que la combinación de Yondelis con Doxil es segura y viable. Estos ensayos constituyen la base para el desarrollo de Yondelis en el cáncer de ovario, así como en otros tumores.

También se presentaron nuevos datos sobre los resultados preliminares de un estudio de fase II de Aplidin, que aportan pruebas de la actividad de Aplidin en pacientes con melanoma avanzado o metastásico.

A continuación se expone un resumen de estas presentaciones:

- **Estudio de fase I de Yondelis en combinación con Doxil (presentación en póster completa)**

Este ensayo demostró que la combinación de Yondelis con Doxil/Caelyx es bien tolerada y viable, permitiendo la administración de dosis terapéuticas de ambos compuestos. Se observaron respuestas parciales (reducción del tamaño tumoral) en pacientes con cáncer de ovario, con cáncer de cabeza y cuello, así como con sarcoma de tejidos blandos.

- **Estudio de combinación de fase I de Yondelis y carboplatino en tumores sólidos avanzados (presentación en póster)**

El objetivo de este estudio es la determinación de la dosis recomendada de Yondelis en combinación con carboplatino. Se han observado evidencias preliminares de actividad antitumoral, y ya están en marcha estudios clínicos adicionales.

- **Resultados preliminares de un estudio de fase II de Aplidin como tratamiento de segunda línea en pacientes con melanoma avanzado o metastásico (presentación oral)**

Este estudio demostró que Aplidin tiene actividad como agente único contra el melanoma en pacientes previamente tratados, con un perfil de seguridad aceptable. El Dr. Timothy Eisen, investigador del estudio, llegó a la conclusión de que está justificado el desarrollo adicional de Aplidin en esta enfermedad.

Además de estas presentaciones de datos nuevos, en el Congreso de la ESMO se presentaron también resultados en línea con datos previamente comunicados sobre Yondelis en combinación con otros dos agentes quimioterápicos, cisplatino y paclitaxel, así como sobre su aplicación en un programa de uso compasivo en Italia. También se presentó un estudio de farmacogenómica sobre Yondelis.

A continuación se expone un resumen de estas presentaciones:

- **Estudio de fase I y farmacocinético de Yondelis en combinación con cisplatino en pacientes con cáncer avanzado resistente a cisplatino (presentación en póster completa)**

La combinación de Yondelis y cisplatino demostró ser particularmente activa en pacientes con cáncer de ovario refractarios. Los efectos secundarios observados fueron de carácter no grave y reversibles.

- **Estudio de fase I y farmacocinético sobre paclitaxel (Taxol) secuencial seguido de Yondelis (presentación en póster)**

Hasta la fecha, se han ensayado 4 niveles de dosis, sin que se hayan observado toxicidad limitante por la dosis. Se ha observado actividad preliminar en sarcoma de tejidos blandos. En próximos niveles de dosis, se incluirán pacientes con otros tumores para evaluar la actividad antitumoral de esta combinación. Se ha observado una estabilización prolongada de la enfermedad en cánceres resistentes a la quimioterapia, como sarcomas y melanomas.

- **Yondelis en sarcomas de diversos tipos administrado en el contexto de un programa de uso compasivo en Italia (presentación en póster)**

El investigador presentó resultados de actividad antitumoral consistentes con los observados en estudios clínicos formales de Yondelis. Estos resultados demuestran la viabilidad de Yondelis en pacientes con sarcoma avanzado muy pretratados.

- **Correlación entre la baja expresión del gen de reparación del ADN (nivel de expresión del ARNm del *BRCA1*) y la supervivencia de pacientes con sarcoma avanzado tratados con Yondelis (presentación oral)**

Este estudio llegó a la conclusión de que la expresión baja del gen de reparación del ADN (nivel de expresión del ARNm del *BRCA1*) se asocia a una mejor supervivencia sin progresión y a una supervivencia más larga estadísticamente significativa después del tratamiento con Yondelis. Este resultado avala que se realicen más estudios del ARNm del *BRCA1* en pacientes con sarcoma tratados con Yondelis.

En relación con las presentaciones del Congreso de la ESMO, José María Fernández, Presidente de Zeltia, señaló:

“Estos datos nuevos sobre nuestros dos fármacos principales, Yondelis y Aplidin, son alentadores en cuanto a su seguridad y actividad en varios tipos de cáncer diferentes, y amplían el perfil y las oportunidades para ambos fármacos. En particular, los

ensayos de combinación de Yondelis nos proporcionan la base para comenzar un ensayo de fase III en el cáncer de ovario y, posiblemente, en otros tumores sólidos.”

Si desea más información, póngase en contacto con:

Lola Casals
PharmaMar
Tel.: + 34 91 846 6000

David Yates y Deborah Scott
Financial Dynamics,
Tel.: + 44 (0)20 7831 3113

#

Acerca de Yondelis™

Yondelis es un nuevo agente antitumoral de origen marino aislado del tunicado colonial *Ecteinascidia turbinata*,. Está siendo codesarrollado por PharmaMar y Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, y se encuentra en ensayos clínicos de fase II para el sarcoma de tejidos blandos y los cánceres de pulmón no microcíticos, de ovario, mama, endometrio y próstata.

Yondelis fue designado fármaco huérfano para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos en Europa (en 2001) y en Estados Unidos (2004), así como en el cáncer de ovario en Europa (en 2003).

Acerca de Aplidin®

Aplidin, un péptido de origen marino derivado de *Aplidium albicans*, es un agente inductor de apoptosis multifactorial, caracterizado por una toxicidad hematológica baja y una elevada especificidad por las células tumorales. Aplidin, que actualmente se encuentra en estudios de evaluación terapéutica (fase II) de neoplasias malignas sólidas y hematológicas (incluidas las pediátricas).

Ha sido designado fármaco huérfano para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda en EE. UU. y Europa y para el mieloma múltiple en EE. UU.

Yondelis™ es una marca comercial de PharmaMar.

Aplidin® es una marca registrada de PharmaMar.

PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera de productos clínicos de PharmaMar incluye actualmente a **Yondelis™**, en ensayos clínicos de fase II (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), designado fármaco huérfano para el sarcoma de tejidos blandos por la Comisión Europea (CE) en 2001 y por la FDA en 2004, y fármaco huérfano para el cáncer de ovario por la CE en 2003; **Aplidin®**, en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda por la CE en 2003 y por la FDA en 2004, también designado fármaco huérfano para el mieloma múltiple por la FDA en 2004; **Kahalalido F**, en ensayos de fase II, y **ES-285**, en ensayos clínicos de fase I.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (bolsa española ZEL.MC; Bloomberg: ZEL SM; Reuters: ZEL.MC). Puede encontrar PharmaMar en Internet en la dirección www.pharmamar.com/.