



**ASCO ANNUAL MEETING**  
*(Orlando, 18-21 Mayo 2002)*

## **Resultados de los estudios clínicos con agentes de origen marino en pacientes con tumores sólidos**

*Orlando, 22 de mayo de 2002-* Se han comunicado los resultados de los estudios clínicos destinados a determinar la eficacia y la tolerabilidad de una serie de fármacos contra el cáncer en investigación. Yondelis™ (ET-743\*), Aplidina y Kahalalido F son agentes derivados de organismos marinos y poseen propiedades contra el cáncer. Se han llevado a cabo una serie de estudios clínicos para investigar la actividad de estos agentes contra tumores sólidos como el sarcoma (en adultos y niños), el cáncer de ovario, el carcinoma medular de tiroides así como, el cáncer de próstata.

Los datos preliminares sugieren que ET-743 actúa mediante la inhibición selectiva de la expresión de genes (incluidos oncogenes) que participan en el crecimiento celular y en la resistencia farmacológica así como en la inhibición de las vías de reparación genética y en la inhibición de la progresión del ciclo celular que conduce a la muerte celular programada (apoptosis). En el trigésimo octavo *Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology* (ASCO, 18-21 de mayo de 2002, Orlando, Florida, EE.UU.) fueron presentados los resultados de los estudios de ET-743 llevados a cabo en adultos y niños con sarcoma así como en mujeres con cáncer de ovario resistentes a otros tratamientos utilizando una pauta de infusión de 3 horas (1-3).

Asimismo se comunicaron los efectos de ET-743 en mujeres con cáncer de ovario que no habían respondido al tratamiento de combinación previo con platino-taxano (4). Participaron en el estudio un total de 25 pacientes, quienes recibieron dosis de 1.300, 1.500 o 1.650  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  de ET-743 en forma de infusión de 3 horas cada 3 semanas.

\* ET-743 está siendo desarrollado de forma conjunta por Pharma Mar y Orcho Biotech Products, L.P.

De las 25 pacientes evaluadas, la tasa de respuesta fue del 32 %. La Dra. Nicoletta Colombo (SENDO e *Istituto Europeo di Oncologia*, Italia), quien presentó estos resultados, llegó a la conclusión de que ET-743 muestra una prometedora actividad antitumoral en las mujeres con cáncer de ovario previamente tratado.

También se presentaron los datos de un estudio de fase I de ET-743 en niños (de 3,5 a 18 años de edad) con tumores sólidos resistentes a otros tratamientos <sup>(9)</sup>. Este estudio utilizó una pauta de infusión de 3 horas cada 3 semanas siendo su objetivo el identificar una dosis adecuada para los estudios de fase II. Los niños incluidos en el mencionado margen de edad que fueron tratados con ET-743 en el curso del referido estudio, experimentaron menor sensibilidad a la toxicidad hematológica que la aparecida en adultos. Igualmente, en dicho estudio se comprobó que las concentraciones sanguíneas de ET-743 en niños fueron superiores a las observadas en adultos tratados bajo las mismas condiciones. Asimismo se comunicó que habían sido detectado signos de actividad en la indicación de sarcoma de Ewing. Se ha recomendado utilizar una dosis de 1.100 µg/m<sup>2</sup> en forma de infusión de 3 horas para futuros estudios en niños.

ET-743 fue designado el 31 de mayo de 2001 por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) como medicamento huérfano para la indicación de sarcoma de tejidos blandos (STB). Esta agencia se encuentra revisando actualmente la solicitud para la autorización de comercialización de ET-743 en la indicación de STB avanzado.

Igualmente fueron comunicados los resultados de estudios de fase I de Aplidina y Kahalalido F. En relación con la Aplidina, se presentaron los resultados de un estudio clínico y farmacocinético que investigó cuatro niveles de dosis (3-6 mg/m<sup>2</sup> cada 2 semanas) en 25 pacientes con tumores sólidos <sup>(10)</sup>. En dicho estudio se identificó como el nivel de dosis adecuado 5 mg/m<sup>2</sup>, con una tolerabilidad y una actividad aceptables contra los tumores neuroendocrinos así como contra el cáncer medular de tiroides. En relación con el Kahalalido F, el tercer compuesto de PharmaMar en desarrollo clínico, los resultados preliminares de un estudio farmacocinético y clínico de fase I en

marcha, justifican la realización de investigaciones adicionales en el cáncer de próstata, al haberse detectado signos de actividad.<sup>(3)</sup>

## **PharmaMar**

PharmaMar es la primera compañía biofarmacéutica dedicada al descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el cáncer derivados de organismos marinos. La cartera de productos naturales de PharmaMar incluye actualmente Yondelis<sup>TM</sup>/FT-743, que se encuentra en ensayos clínicos de fase II/III. Aplidina, en ensayos clínicos de fase II, y Kahalalido 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.

PharmaMar tiene su sede en Madrid, España, y cuenta con una filial, PharmaMar USA, en Cambridge, Massachusetts, EE. UU., y otra 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>.