



Madrid, 22 de noviembre de 2001

ZELTIA, S.A., de conformidad con lo establecido en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, procede por medio del presente escrito a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE:**

“La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) y las autoridades sanitarias de Suiza han aprobado para evaluación la solicitud de autorización de comercialización presentada por PHARMA MAR, S.A. para su nuevo agente antitumoral, Ecteinascidin-743 (ET-743), en el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado en los que ha fracasado la quimioterapia convencional. La aprobación de la EMEA permitirá un etiquetado unificado para ET-743 para esta indicación en todos los estados miembros de la Unión Europea.

ET-743 es el primero de un nuevo grupo de agentes antitumorales que bloquean la activación génica por un mecanismo exclusivo. ET-743 tiene múltiples efectos, como la inhibición selectiva de la expresión de genes clave (incluidos oncogenes) que participan en el crecimiento celular y en la resistencia farmacológica, la inhibición de las vías de reparación genética y la inhibición de la progresión del ciclo celular que conduce a la muerte celular programada (apoptosis) independiente de p53.



Hasta la fecha se ha tratado con ET-743 a más de 1.200 pacientes en todo el mundo en estudios de fase I y II. Se observó disminución del tamaño del tumor en todos los estudios de fase I que se realizaron con pacientes adultos con diversas formas de cáncer en estadio avanzado y en estudios de fase II en el cáncer de mama y de ovario. ET-743 ha mostrado un perfil de seguridad favorable en todos los estudios, y los ensayos clínicos de fase II han demostrado la eficacia de ET-743 en el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado resistente al tratamiento.”

Sebastián Cuenca Miranda  
Letrado Asesor