



DECLARACIÓN DEL PRESIDENTE DE ZELTIA, S.A., DON  
JOSE MARIA FERNÁNDEZ SOUSA-FARO EN LA RUEDA  
DE PRENSA CELEBRADA HOY EN MADRID

Buenos días señoras y señores. Muchas gracias por haber acudido a esta rueda de prensa y muy especialmente por tratarse de un sábado del mes de junio.

Mis primeras palabras son para transmitir nuestra total y absoluta confianza en Yondelis y en su eficacia en sarcomas de tejido blando (STB), confianza que se basa en los datos que han sido publicados hasta la fecha por los mayores expertos en STB a nivel mundial.

Pharmamar, en la vista oral que se celebró el pasado miércoles día 25 de junio, contó con el apoyo y presencia de la Organización Europea para la investigación y tratamiento del cáncer (EORTC), (organización equivalente al NCI americano) y, en particular, del grupo de sarcomas de esta organización que engloba a los mayores expertos europeos en esta enfermedad.

En concreto los Profesores Ian Judson, Presidente del grupo de sarcomas del EORTC, Jaap Verweij, predecesor en el cargo del profesor Judson y actualmente profesor de oncología médica en la Universidad Erasmus en Róterdam, y Alex LeCesne, secretario del grupo francés de sarcomas y jefe de la unidad de sarcomas del Hospital Gustave Roussy de Francia, en representación de este grupo realizaron una exposición ante el Comité Evaluador de la Agencia Europea del Medicamento (CPMP) cuya conclusión principal es que Yondelis es un fármaco eficaz y seguro en STB, y que Yondelis cubre una necesidad médica para pacientes que

hoy no tienen una alternativa. Quiero recordarles que hoy no hay ningún medicamento en el mercado que haya acreditado la eficacia en estos pacientes como lo ha hecho Yondelis. Por esta razón, Yondelis obtuvo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el status de "Orphan Drug" en el mes de mayo de 2001.

Como todos Uds. conocen este proceso ante la EMA es confidencial y por tanto la información que les puedo facilitar sobre el mismo es muy limitada.

La vista oral es normalmente el paso inmediatamente anterior a que se produzca una resolución formal por parte del CPMP. Por tanto, quiero insistir en que el proceso se encuentra en curso, y nuestra obligación de confidencialidad vigente. Basado en los que les acabo de comunicar esperamos que se dé una resolución formal en la próxima reunión del CPMP a celebrarse los días 22, 23, y 24 de julio.

Tras la vista oral celebrada el miércoles, trascendió que en esta primera fase de formación de la decisión del Comité Evaluador, este Comité podría solicitar a Pharmamar nuevos datos. Desconocemos si efectivamente esta petición se va a producir, pues insisto que nada se ha decidido formalmente, y qué tipo de datos pueden solicitarse.

La posición del Consejo de Administración de Zeltia es la de absoluta transparencia en los mercados y, en este sentido, inmediatamente de haber trascendido lo referido, Zeltia ha estado en contacto continuo con los organismos reguladores de los mercados, procediendo en aras de la referida transparencia.

Me interesa no obstante compartir con Ustedes los datos que, en la opinión de los mayores expertos en sarcomas del mundo, demuestran la eficacia de Yondelis en STB:

- Yondelis es un nuevo fármaco que aporta un nuevo mecanismo de acción para el tratamiento del cáncer.
- Yondelis ha demostrado eficacia relevante en pacientes sin otras opciones terapéuticas:

- tasa de respuesta del 9,5% de larga duración (ha reducido en más de un 50% el tamaño del tumor en el 9,5% de los pacientes tratados).
  - 22% de supervivencia libre de progresión del tumor (en el 22% de los pacientes no ha habido progresión del tumor en los 6 primeros meses de tratamiento).
  - Una extraordinaria proporción de pacientes (26%) continúan con vida a los dos años desde el comienzo del tratamiento con Yondelis.
- La seguridad de Yondelis es manejable y no tiene efectos secundarios acumulables.
  - Yondelis es el único agente activo como terapia en tercera línea para el tratamiento de sarcomas de tejido blando, escenario en el cual los estudios randomizados (comparativos) no son factibles.

Nosotros sometimos a consideración del EORTC –que les recuerdo es el grupo de expertos más importante a nivel mundial en esta enfermedad– la oportunidad y conveniencia de realizar un estudio randomizado (comparativo) y su respuesta fue clara y tajante: este es un estudio que carece de sentido desde el punto de vista médico.

Les reitero por tanto que desconocemos qué tipo de estudios adicionales eventualmente nos podría solicitar el CPMP y habrá que esperar a conocer el contenido de la decisión formal que, como he avanzado, esperamos se produzca a finales de julio, para comprobar en primer lugar si se solicitan estudios adicionales y en su caso cuales son estos.

Con referencia a Yondelis, quiero recordarles que en la actualidad se están realizando múltiples ensayos clínicos de manera conjunta con Ortho Biotech (Johnson&Johnson). De los resultados obtenidos hasta la fecha en estos estudios, quiero destacar los datos positivos que se han publicado ya para cáncer de ovario, mama, endometrio y pediátrico.

Quiero finalizar esta intervención reiterando que confiamos totalmente en Yondelis como confiamos en las demás iniciativas de investigación que tiene hoy Zeltia.

Muchas gracias de nuevo y quedo a su disposición para contestar cuantas preguntas consideren oportunas.