



## **COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES**

Dirección General de Mercados e Inversores  
Dirección de Mercados Secundarios  
Paseo de la Castellana, 19  
28046 Madrid

Madrid, 24 de abril de 2010

### **HECHO RELEVANTE**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (ROVI), en cumplimiento del artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, envía y hace público el comunicado de prensa referente a los resultados de un análisis intermedio del estudio clínico de Fase II "ABEL" de Bemiparina en cáncer microcítico de pulmón, que se distribuirá en el día de hoy y al que se podrá acceder a través de la página web de la Sociedad.

Sin otro particular les saluda atentamente,

D. Juan López-Belmonte Encina  
Director General y Consejero Delegado  
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A



Para más información:  
Marta Campos Martínez  
[mcampos@rovi.es](mailto:mcampos@rovi.es)  
Tel: +34 91 244 44 22

## **Resultados positivos del estudio ABEL de Bemiparina en cáncer microcítico de pulmón**

**Según las primeras conclusiones de un análisis intermedio presentado hoy en Italia en la 5ª Conferencia Internacional sobre Trombosis y Hemostasia en Cáncer, la adición de bemiparina mejora los resultados clínicos del tratamiento antitumoral estándar en pacientes con cáncer microcítico de pulmón limitado.**

**Madrid – 24 de abril de 2010** – Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A. ([www.rovi.es](http://www.rovi.es)) informa de que hoy se han comunicado los resultados de un análisis intermedio del estudio clínico "ABEL" (*Adjuvant Bemiparin Evaluation study in small cell Lung cancer*) cuyo objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de bemiparina (3.500 UI/día durante 26 semanas) en pacientes con enfermedad limitada de cáncer microcítico de pulmón (CMP) que reciben su tratamiento antitumoral habitual (quimioterapia basada en platino y radioterapia).

El análisis de la variable principal del estudio ha demostrado que el tiempo de supervivencia (mediana) libre de progresión de la enfermedad en el grupo de pacientes que recibió bemiparina fue de 410 días y 249 días en el grupo control sin bemiparina ( $p=0.01$ ). Asimismo, después de 18 meses de seguimiento ha sobrevivido el 77% de los pacientes del grupo de bemiparina frente al 20% del grupo control sin bemiparina ( $p<0.01$ ), sin observarse un incremento en la incidencia de hemorragias.

El estudio "ABEL" es un ensayo clínico multicéntrico de Fase II, diseñado como prueba de concepto, en el que participan 10 hospitales españoles. De acuerdo con el protocolo aprobado del estudio se ha realizado un análisis intermedio tras completarse 18 meses

---

**ROVI** informa de los resultados intermedios del estudio de bemiparina en cáncer microcítico de pulmón

de seguimiento en los primeros 30 pacientes aleatorizados. Los resultados de dicho análisis intermedio han sido presentados hoy en una comunicación oral durante una de las sesiones plenarias de la 5ª Conferencia Internacional sobre Trombosis y Hemostasia en Cáncer (*5<sup>th</sup> International Conference on Thrombosis and Haemostasis Issues in Cancer*) que se está celebrando del 23 al 25 de abril de 2010 en Stresa (Italia).

Numerosas investigaciones han revelado que las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) poseen ciertas propiedades anti-cancerígenas que podrían ser eficaces para frenar la progresión de ciertos tumores malignos y en consecuencia mejorar la supervivencia<sup>1</sup>. Recientemente se ha demostrado que Bemiparina, una HBPM de segunda generación, tiene efectos anti-angiogénicos *in vitro* en diversas líneas celulares cancerígenas<sup>2</sup>.

### **Resultados positivos**

El Dr. Eduardo Rocha, Investigador Coordinador del estudio "ABEL" y Profesor Ordinario de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra (España) ha comentado que *"los resultados de este análisis intermedio son prometedores, ya que no sólo son positivos en cuanto a la supervivencia libre de progresión de la enfermedad, sino que también muestran que la adición de bemiparina a la terapia anti-tumoral estándar podría aumentar la supervivencia global en los pacientes con enfermedad limitada del cáncer microcítico de pulmón. Esto es esperanzador, ya que desgraciadamente este tipo de pacientes sigue teniendo un mal pronóstico a corto plazo con los tratamientos actuales"*. Sin embargo, el Dr. Rocha ha señalado que los resultados *"se refieren a un análisis intermedio en una muestra reducida de pacientes y por tanto hay que ser cautelosos con su interpretación"*.

El estudio "ABEL" es un proyecto promovido por el Instituto Científico y Tecnológico de Navarra, S.A., con la colaboración de Rovi. Actualmente, el estudio continúa en marcha, habiéndose interrumpido la inclusión de nuevos pacientes debido a un ritmo

---

<sup>1</sup> Lecumberri R., Paramo JA, Rocha E. Anticoagulant treatment and survival in cancer patients. The evidence from clinical studies. *Haematologica* 2005; 90: 1258-66.

<sup>2</sup> Marchetti M, Vignoli A, Cantalino E, Diani E, Bonacina G, Falanga A. Very Low Molecular Weight Heparins Retain the Capacity to Inhibit Endothelial Cell Migration and Capillary-Like Tube Formation Induced by Tumor Cells. *Blood* (51<sup>th</sup> ASH Annual Meeting Abstracts); 114: 3047.

muy lento de reclutamiento. Está previsto finalizar el estudio en el último trimestre de 2010 y en ese momento se realizará el análisis final con todos los datos obtenidos de los 39 pacientes incluidos en el ensayo. A finales de este año, cuando Rovi tenga conocimiento de los nuevos resultados actualizará y anunciará su estrategia de desarrollo clínico para esta nueva indicación de bemiparina.

### **Acerca del cáncer microcítico de pulmón**

El cáncer microcítico de pulmón (CMP) es uno de los tumores sólidos de crecimiento más rápido y con mayor tendencia a provocar metástasis a distancia y, sin tratamiento, su curso es fatal en el plazo de pocas semanas. Supone aproximadamente del 20 al 25% del número total de casos de cáncer de pulmón. Con tratamiento, la mediana de supervivencia en los pacientes con enfermedad limitada es de unos 20 meses, con una tasa de supervivencia del 45% a los 2 años y del 20% a los 5 años. En los pacientes con enfermedad extendida, la mediana de supervivencia es aproximadamente de 12 meses, con una tasa de supervivencia menor del 5% a los 2 años<sup>3</sup>.

### **Acerca del Instituto Científico y Tecnológico de Navarra**

El Instituto Científico y Tecnológico de Navarra, S.A. (ICT) es una entidad sin ánimo de lucro, promovida por la Universidad de Navarra, para facilitar la colaboración entre las empresas y la Universidad.

Desde su constitución en 1986, la misión del ICT es actuar como nexo de unión entre los investigadores universitarios y las empresas con el fin de facilitar y promover la investigación e impulsar la transferencia de los conocimientos y resultados de investigación generados en la Universidad de Navarra y en la Clínica Universidad de Navarra.

El ICT es la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) de la Universidad de Navarra y en la Clínica Universidad de Navarra.

Para más información, visite <http://www.unav.es/centro/ict/>

---

<sup>3</sup> Maghfoor I, Perry M. Lung cancer, oat cell (small cell). eMedicine, 22 de mayo de 2009. <http://emedicine.medscape.com/article/280104-print>

## **Acerca de ROVI**

ROVI es una compañía farmacéutica especializada española, plenamente integrada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La Compañía cuenta con una cartera diversificada de productos que viene comercializando en España a través de un equipo de ventas especializado, dedicado a visitar a los médicos especialistas, hospitales y farmacias. La cartera de ROVI, con 27 productos comercializados principales, cuenta con la Bemiparina, una heparina de segunda generación de bajo peso molecular desarrollada a nivel interno, como producto estrella. La cartera de productos de ROVI, en fase de investigación y desarrollo, se centra principalmente en cubrir necesidades médicas que en estos momentos no están satisfechas, desarrollando nuevos productos basados en heparinas de bajo peso molecular ("HBPM") y ampliando las indicaciones de los productos ya existentes basados igualmente en HBPM. ROVI fabrica el principio activo Bemiparina para sus principales productos patentados y para los productos farmacéuticos inyectables desarrollados por su propio equipo de investigadores, y utiliza sus capacidades de llenado y envasado para ofrecer una amplia gama de servicios de fabricación para terceros para algunas de las principales compañías farmacéuticas internacionales, principalmente en el área de las jeringas precargadas. Para más información, visite [www.rovi.es](http://www.rovi.es)