

**Para el tratamiento del sarcoma de tejido blando**  
**La Comisión Europea concede el estatus de**  
**“Orphan Drug” a ET-743**

Madrid, 11 de junio 2001

PharmaMar, la compañía biofarmacéutica española que desarrolla fármacos contra el cáncer, anuncia hoy que Ecteinascidina-743 (ET-743) ha sido designado “Orphan Drug” - ODD (medicamento huérfano) para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos, por la Comisión Europea. Esta designación se ha producido después de que el Comité para Medicamentos Huérfanos (COMP) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA), dicra su opinión favorable.

La designación de “Orphan Drug” ha sido concedida a ET-743 ya que cumpliría el requisito de poder ser utilizada como terapia en una patología que amenaza la vida del paciente y para la cual no existe un tratamiento satisfactorio. Dicha designación ofrece al patrocinador, una revisión centralizada de la solicitud de autorización para comercialización, y, al aprobarse el producto, 10 años de exclusividad de mercado en toda la Unión Europea para la indicación terapéutica para la cual se ha otorgado.

“La designación de “Orphan Drug” surge de la necesidad de tratamientos más efectivos contra el sarcoma de tejidos blandos y es un paso significativo para que ET-743 sea accesible a dichos pacientes”, comenta José María Fernández Sousa-Faro, Presidente de PharmaMar. “ET-743 es el primero de los muchos compuestos de nuestra prometedora cartera de productos que esperamos llevar al mercado”.

**Sarcoma de Tejidos Blandos**

Los sarcomas de tejidos blandos son tumores malignos que pueden desarrollarse en cualquier parte del cuerpo en tejidos grasos, músculos, nervios, cartílagos, vasos sanguíneos, o en capas internas de la piel.

**ET-743**

ET-743 es un agente anticancerígeno descubierto originalmente en el tunicado *Ecteinascidia turbinata*. En los recientes ensayos clínicos de fase II realizados con ET-743 en sarcomas de tejidos blandos, más del 50% de los pacientes tratados mostraron un índice de supervivencia de un año, tanto si se utilizó ET-743 como tratamiento de primera línea, como si ya habían sido previamente tratados con quimioterapia.

### **Amplio espectro**

**Una de las grandes ventajas** descubiertas hasta la fecha en los compuestos que está desarrollando PharmaMar es que poseen amplio espectro; es decir, que han demostrado eficacia en varios tipos de tumores. Así, el ET-743 ha mostrado efectividad en ensayos clínico en cánceres tales como mama, melanoma, ovario y mesotelioma.

Hasta la fecha, han sido tratados con ET-743 más de 850 pacientes. Entre los centros de investigación en los que se efectúan ensayos clínicos con este compuesto de PharmaMar se encuentran el Massachusetts General Hospital de Boston, el Dana Farber Institute de Boston, el Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York, o el Health Sciences Center de Arizona, en Estados Unidos; o el Hôpital Saint Louis de París, el Centre Léon Bérard de Lyon, el Royal Marsden Hospital de Londres, el Rotterdam Cancer Institute, o el Antoni Van Leeuwenhoek Ziekenhuis de Ámsterdam, en Europa. En España, cuenta, entre otros, con hospitales como la Clínica Puerta de Hierro o el Hospital Universitario 12 de Octubre, en Madrid; o el Institut Català D' Oncología o el Hospital Vall D' Hebrón, en Barcelona.

### **PharmaMar**

PharmaMar es la primera compañía biofarmacéutica española dedicada al descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos contra el cáncer de origen marino. Actualmente, el portafolio de PharmaMar tiene 3 compuestos en desarrollo clínico: ET-743 en Fase II, y Aplidin<sup>TM</sup> y Kahalalido F, en Fase I. También posee otros dos compuestos en avanzado desarrollo preclínico, ES-285 y Thiocoralina.

La sede de PharmaMar está en Madrid, España, con una compañía subsidiaria, PharmaMar USA, en Cambridge, Mass. PharmaMar es una unidad operativa del Grupo Zeltia.