

PharmaMar presenta resultados de Fase I de Yondelis™ en combinación con cisplatino



Nueva York, 14 de noviembre de 2003: PharmaMar presenta nuevos datos en el *XXI Chemotherapy Foundation Symposium* que se celebra en la *Mount Sinai School of Medicine* de Nueva York del 12 al 15 de noviembre de 2003. En este simposio de carácter internacional se reúnen anualmente 2.000 participantes entre oncólogos, hematólogos y otros especialistas en el tratamiento de pacientes con cáncer.

PharmaMar presenta los resultados de un estudio de fase I cuyo objetivo es determinar la dosis óptima, la viabilidad y la actividad farmacocinética de Yondelis™ cuando se utiliza en combinación con cisplatino en pacientes con tumores sólidos avanzados. Asimismo, se presentarán datos sobre la actividad de Aplidin® en tumores neuroendocrinos.

En el estudio de Fase I de Yondelis en combinación con cisplatino participaron 36 pacientes con diversos tumores sólidos, entre ellos cáncer de ovario, sarcoma de tejidos blandos, cáncer de útero y melanoma. Con la excepción de un paciente, todos habían recibido quimioterapia previa, de los cuales el 61% (22 pacientes) habían recibido un tratamiento con platino.

Se administró Yondelis en combinación con cisplatino (40 mg/m²) en los días 1 y 8 durante un período de 3 semanas. La dosis de Yondelis se aumentó desde 0,3 hasta 0,7 mg/m²/día en incrementos de 0,1 mg/m² en función de la tolerabilidad.

Los resultados demuestran que Yondelis y cisplatino pueden administrarse de forma simultánea a dosis farmacológicamente activas. La concentración plasmática de Yondelis y cisplatino fue similar a la que se observa cuando estos fármacos se administran en monoterapia. Se observaron tres respuestas parciales (21%) en 14 pacientes evaluables con cáncer de ovario. Estas tres pacientes no habían respondido a tratamientos previos con platino.

Los datos de seguridad coinciden con la esperada ausencia de superposición de efectos secundarios. El efecto secundario más frecuente fue la neutropenia reversible. Los principales efectos secundarios no hematológicos fueron náuseas y vómitos, astenia y toxicidad hepática dependientes de la dosis, todos ellos reversibles y leves hasta una dosis de 0,6 mg/m²/día.

La Dra. Nicoletta Colombo, jefe de la Unidad de Oncología del Instituto Europeo de Oncología y SENDO, Milán, Italia, quien presentó los resultados, señaló: "Estos resultados demuestran el potencial de Yondelis en combinación con otros agentes quimioterápicos. Son especialmente prometedoras las pruebas de actividad en pacientes con cáncer de ovario con tumores resistentes al tratamiento con platino."

Los datos preclínicos y clínicos apoyan el desarrollo de Aplidin® en tumores neuroendocrinos, especialmente en el carcinoma medular de tiroides.

PharmaMar

PharmaMar es una compañía líder en oncología, dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera de productos de PharmaMar incluye actualmente a Yondelis™ (codesarrollado con OrthoBiotech Products, L.P.), designado fármaco huérfano para el sarcoma de tejidos blandos por la EMEA en 2001 y fármaco huérfano para el cáncer de ovario en 2003; Aplidin®, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda en 2003; Kahalalide F y ES-285, en ensayos clínicos. La extensa cartera de productos en investigación preclínica de PharmaMar comprende 14 compuestos.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (bolsa española ZEL.MC; Bloomberg: ZEL@SM; Reuters: ZEL.MC). Puede encontrar PharmaMar en Internet en la dirección <http://www.pharmamar.com>.

* Yondelis™ es la marca comercial de ET-743.