



PharmaMar reitera su confianza en Yondelis™ y perfila los siguientes pasos

Madrid, 21 Noviembre 2003: El Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) ha hecho pública su decisión de desestimar la apelación presentada por PharmaMar contra la Opinión de dicho organismo de fecha 24 de julio de 2003 por la que se recomendaba no conceder la autorización de comercialización de Yondelis (trabectedin) como tratamiento de tercera línea en sarcoma de tejidos blandos avanzados tras el fracaso de la quimioterapia convencional.

PharmaMar reitera su confianza en Yondelis como agente antitumoral de amplio espectro, con un beneficio potencial tanto en enfermedades raras como en grandes indicaciones. La Compañía adoptará los pasos necesarios para asegurar que Yondelis se comercialice tan pronto sea posible, permitiendo el acceso al fármaco al mayor número de pacientes.

Actualmente está en marcha un amplio plan de desarrollo clínico de Yondelis, incluyendo varios ensayos de Fase II para diversos tipos de tumores tales como ovario, mama, endometrio, próstata, pulmón y tumores pediátricos, además de sarcoma de tejidos blandos. Se ha informado sobre la actividad antitumoral del fármaco en los principales congresos oncológicos. Asimismo, aquélla está también siendo estudiada en nueve ensayos de Fase I en combinación con diversos agentes quimioterapéuticos convencionales.

La dirección de PharmaMar iniciará una revisión de sus operaciones, tras la que se espera que la Compañía centre sus esfuerzos en los programas de desarrollo clínico más avanzados con una reducción de sus gastos anuales. Una vez que se concluya dicha revisión, se comunicará su resultado al mercado.



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 medicamento huérfano para el STB por la EMEA en 2001; Aplidin®, designado medicamento huérfano para la leucemia linfoblástica aguda por la EMEA en 2003; y 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. Puede encontrar PharmaMar en Internet en la dirección <http://www.pharmamar.com>.

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