

**Resultados de la reunión anual de la American Society of Clinical Oncology (Asco),  
en San Francisco**

## **ET-743, de Zeltia, puede controlar la enfermedad y aumentar la supervivencia de los pacientes con sarcoma**

Madrid, 14 de mayo de 2001

Los resultados de las pruebas indican que ET-743, el nuevo compuesto marino desarrollado por PharmaMar, unidad operativa del grupo Zeltia, puede controlar la enfermedad y aumentar los índices de supervivencia de los pacientes con sarcoma en tejidos blandos, según los resultados de los estudios en Fase II presentados este fin de semana en San Francisco, en la reunión anual de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) (Sociedad Americana de Oncología Clínica), por varios de los más prestigiosos oncólogos del mundo, entre los que cabe destacar al Dr. George G. Demetri, investigador médico principal de los estudios y codirector del Centro de Sarcoma y Oncología Ósea del Instituto Dana-Farber contra el Cáncer y de la Harvard Medical School, de Boston. Fuentes autorizadas de PharmaMar han expresado “su enorme satisfacción por estos resultados”.

Asimismo, manifestaron que, “el hecho de que todos los “abstracts”, seis de ET-743 y tres de Aplidina, presentados por doctores que dirigen estudios anticancerosos en muchos países del mundo, hayan ofrecido resultados muy positivos, confirman una vez más que los compuestos de PharmaMar representan una nueva arma de lucha contra el cáncer”. Estos excelentes resultados suponen dar un paso más en la positiva dirección que permitirá que la fecha de comercialización de ET-743 esté cada día más cerca”.

En la Fase II de las pruebas clínicas que se realizaron en Boston, en el Instituto Dana-Farber contra el Cáncer, en colaboración con el Hospital General de Massachusetts, así como en Nueva York, en el Centro Sloan-Kettering contra el Cáncer, se demostró que el ET-743 reducía el tamaño de los tumores y controlaba la enfermedad durante períodos de tiempo prolongados, con una tolerabilidad aceptable en pacientes con sarcomas en tejidos blandos – tumores malignos que se pueden desarrollar en tejidos grasos, músculo, nervio, articulaciones, vasos sanguíneos o la dermis.

“El ET-743 es un nuevo y prometedor medicamento para los pacientes con sarcoma en tejidos blandos” manifestó George G. Demetri, investigador médico principal de los estudios y codirector del Centro de Sarcoma y Oncología Ósea del Instituto Dana-Farber contra el Cáncer y de la Harvard Medical School, que trata una de las poblaciones más numerosas del mundo de pacientes con sarcoma. “Además de inducir respuestas de primer orden en un subgrupo de pacientes, los índices de supervivencia de los pacientes

con sarcoma que participaron en estas pruebas fueron superiores de lo que se podía predecir, según la experiencia histórica. Casi la mitad de los pacientes a los que se les administró el ET-743 como terapia de primera línea y más de la mitad, a los que se les había aplicado anteriormente un tratamiento de quimioterapia, siguen vivos hoy, un año después de haber iniciado los tratamientos de estudio, acompañado al mismo tiempo una calidad de vida muy favorable”.

### **El ET-743 como tratamiento del sarcoma**

Las pruebas evaluaron la actividad del ET-743 en dos grupos distintos de pacientes con sarcomas. El tratamiento con el fármaco ET-743 en cada una de las pruebas se administró de forma ambulatoria, mediante infusión intravenosa cada 24 horas y durante tres semanas en un total de 70 pacientes.

En la primera prueba se incluyeron 36 pacientes con sarcomas en tejidos blandos, que habían recibido una o dos sesiones de quimioterapia anterior para detener el avance de la enfermedad. De estos pacientes, el 41,7 por ciento manifestó cese del avance de la enfermedad (bien estabilización de respuestas o enfermedad) y el índice de supervivencia total al cabo del año fue del 52,9 por ciento. Datos muy favorables si se comparan con cualquiera de las experiencias en la literatura médica de esta altamente agresiva enfermedad.

En el segundo estudio se evaluó el ET-743 como terapia de primera línea contra el sarcoma avanzado de tejidos blandos en 34 pacientes, a los que no se les había aplicado quimioterapia anteriormente. De estos pacientes, el 32,4 por ciento manifestó cese del avance de la enfermedad y el índice de supervivencia total al cabo del año fue del 63,5 por ciento.

Estos datos se reflejaron también en un estudio realizado en un multicentro europeo por la Organización Europea para la Investigación del Tratamiento del Cáncer (EORTC). Los datos del estudio realizado por la EORTC también se presentaron en la misma reunión, al igual que otros resultados finales de otros ensayos de la Fase II, demostrando que el ET-743 es un medicamento prometedor para el tratamiento de los sarcomas avanzados, incluidos los que tradicionalmente son difíciles de tratar, tales como las metástasis de hígado, afectación masiva, el subtipo leiomioma y los tumores refractarios a la antraciclina.

### **Resultados con Aplidin™**

Investigadores del Institut Gustave-Roussy en Villejuif, Francia, también presentaron datos de la Fase I del estudio con Aplidin™ (Aplidine), un compuesto derivado del tunicado del Mediterráneo *Aplidium albicans*. En la prueba, 58 pacientes con tumores avanzados o linfomas que habían sido tratados anteriormente, recibieron varias dosis de Aplidine en forma de infusión cada 24 horas una vez a la semana durante dos semanas. Los resultados del estudio indican que la Aplidine se puede administrar de forma segura en dosis de distinto nivel. Además, los resultados también sugieren que las dosis vía oral de la L-carnitine pueden proteger a los pacientes de la toxicidad por dosis altas, permitiendo con ello aumentar la aplicación del fármaco.

El Grupo Ottawa Regional Cancer Center de Ottawa, Ontario, Canadá, también presentó los resultados de la Fase I del estudio. Los investigadores presentaron datos sugiriendo que la Aplidine no mostraba toxicidad a dosis de hasta 1.200 µg/m<sup>2</sup> en pacientes con

tumores sólidos y linfomas. Además, en el tratamiento con Aplidine se obtuvieron respuestas mixtas en un paciente con cáncer renal y una estabilización de la enfermedad durante nueve meses en un paciente con cáncer de colon.