



Comisión Nacional del Mercado de Valores  
Att. Director del Área de Mercados  
C/ Edison nº4  
28006 Madrid

Madrid, a 3 de febrero de 2015

De conformidad con lo previsto en el artículo 82 de la Ley del Mercado de Valores, por la presente se procede a comunicar el siguiente **HECHO RELEVANTE**:

“En relación con el Hecho Relevante núm. 214.520 de fecha 24 de noviembre de 2014, se informa que la agencia reguladora americana (U.S. FDA) revisará en modo prioritario (“priority review”- revisión acelerada en 6 meses) la solicitud de autorización de comercialización de YONDELIS® (trabectedin) que fue presentada por Janssen Research & Development el pasado 24 de noviembre de 2014. Se adjunta nota de prensa que al respecto se distribuirá a los medios de comunicación en el día de hoy”.

ZELTIA, S.A.

## ZELTIA NOTA DE PRENSA

# La FDA otorga revisión prioritaria a la solicitud de registro de YONDELIS<sup>®</sup> para sarcoma de tejidos blandos

**Madrid, 3 de febrero de 2015** – PharmaMar anuncia que la agencia reguladora americana U.S. FDA (Food and Drug Administration) otorga “priority review” (revisión acelerada en 6 meses) a la solicitud de autorización de comercialización de YONDELIS<sup>®</sup> (trabectedin) para el tratamiento de todos los tipos de sarcoma de tejidos blandos incluidos liposarcomas y leiomiomas, en aquellos pacientes que hayan sido previamente tratados con quimioterapia, incluyendo una antraciclina. El socio estratégico de PharmaMar para el desarrollo de YONDELIS<sup>®</sup> en EE. UU., Janssen Research & Development, presentó la solicitud ante la FDA el pasado 24 de noviembre de 2014<sup>1</sup>.

YONDELIS<sup>®</sup> fue designado medicamento huérfano para sarcoma de tejidos blandos por la Comisión Europea (CE) en 2001 y por la U.S. FDA en 2004, lo cual se concede a fármacos indicados para el tratamiento de enfermedades raras. La U.S. FDA otorga la revisión prioritaria a aquellas terapias que pueden ofrecer un avance importante en cuanto a seguridad o eficacia del tratamiento, diagnóstico o prevención de enfermedades graves comparado con los tratamientos disponibles. La revisión prioritaria significa que la U.S. FDA tomaría una decisión en 6 meses en vez de los 10 meses que conlleva la revisión estándar.

YONDELIS<sup>®</sup> se comercializa en 77 países para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado y en 70 países para el cáncer de ovario recurrente sensible a platino en combinación con doxorubicina.

## Sarcoma de tejidos blandos

Los sarcomas de tejidos blandos son un tipo de cáncer que se originan en tejidos blandos, como el músculo, la grasa y vasos sanguíneos, entre otros<sup>2,3</sup>. En EE. UU. Se estima que alrededor de 12.000 personas serán diagnosticadas con sarcoma de tejidos blandos en 2015, y unos 4.870 pacientes morirán debido a esta enfermedad<sup>3</sup>. El leiomiomasarcoma es un tumor agresivo que se desarrolla en el tejido muscular liso, como por ejemplo el del útero, el tracto gastrointestinal y el músculo que recubre los vasos sanguíneos. El liposarcoma es un tumor maligno que se origina principalmente en la grasa de las piernas y del abdomen. En pacientes con metástasis, sólo el 16% alcanza una media de supervivencia de 5 años<sup>2</sup>.

## Sobre PharmaMar y YONDELIS® (trabectedin)

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica, con sede en Madrid, líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos antitumorales de origen marino. PharmaMar es una filial del Grupo Zeltia (Bolsa española, ZEL) compañía esta última cuyas acciones se negocian en la Bolsa española desde 1963 y en el mercado continuo español desde 1998 y YONDELIS® (trabectedina) es un nuevo fármaco antitumoral aislado del tunicado marino, *Ecteinascidia turbinata*, que se produce de manera sintética. El fármaco bloquea la progresión del tumor inhibiendo la transcripción activada, interfiriendo con mecanismos de reparación del ADN y modulando el microentorno tumoral. PharmaMar ha firmado un acuerdo de licencia con Janssen Research & Development para el desarrollo y comercialización de trabectedina en cualquier parte del mundo excepto Europa y Japón.

## Contacto:

- **PharmaMar:**

Carolina Pola  
Teléfono: +34 91 846 6108  
Móvil: +34 608 93 36 77

- **Zeltia:**

Teléfono: +34 914 444 500

Para más información visite nuestra web [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com) y [www.zeltia.com](http://www.zeltia.com)

###

<sup>1</sup> <http://www.jnj.com/news/all/Janssen-Submits-New-Drug-Application-for-YONDELIS-trabectedin-to-US-FDA-for-the-Treatment-of-Patients-with-Advanced-Soft-Tissue-Sarcoma>

<sup>2</sup> American Cancer Society. What is a soft tissue sarcoma? Available at: <http://www.cancer.org/cancer/sarcoma-adultsofttissuecancer/detailedguide/sarcoma-adult-soft-tissue-cancer-soft-tissue-sarcoma>

<sup>3</sup> General information about adult soft tissue sarcoma. Available at: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/adult-soft-tissue-sarcoma/HealthProfessional> Accessed: January 19, 2015