



PharmaMar confirma a la EMEA su intención de presentar la solicitud de autorización de comercialización de YONDELIS® en sarcomas de tejidos blandos

El IDMC recomienda la pauta de administración de 24h

Madrid, 20 de Diciembre de 2005: PharmaMar anuncia que el Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC) para el ensayo pivotal de registro de YONDELIS® en sarcomas de tejidos blandos (STB), ha realizado el análisis interino -previsto en el protocolo clínico- del objetivo principal del estudio, que es tiempo a la progresión (TTP). El IDMC ha indicado que hay una tendencia positiva en el TTP en favor de los pacientes tratados con la pauta de 24 horas.

Dicho estudio, conocido como STS-201, compara la eficacia de dos pautas de administración de YONDELIS, semanal y de 24h, en pacientes con STB que no responden a las terapias disponibles. El reclutamiento de 270 pacientes se completó durante el segundo trimestre de 2005, y se trata del ensayo clínico aleatorizado (randomised) más amplio que se haya realizado nunca en pacientes con dicha enfermedad. Después del análisis interino, el IDMC ha concluido que la pauta de 24h aporta una ventaja adicional a los pacientes. Asimismo, en este ensayo no ha habido cambios en el perfil de seguridad ya conocido del fármaco. Tras las conclusiones del IDMC, PharmaMar y su socio para el desarrollo de YONDELIS, Johnson & Johnson Research & Development, L.L.C. (J&JPRD) han ofrecido esta opción de cambio a la pauta de 24h a todos los pacientes que todavía están en tratamiento. El análisis de los datos resultantes conllevará un tiempo adicional para su recopilación y revisión.

PharmaMar y J&JPRD continúan trabajando con las autoridades reguladoras para presentar la solicitud de autorización de comercialización (MAA, Market Authorisation Application) de Yondelis en STB en un plazo de tiempo lo más breve posible. En este contexto, PharmaMar también anuncia que ha tenido la reunión previa con la EMEA



para confirmar los planes de presentación de la MAA y que seguidamente ha presentado la carta formal de intención de registro. Dicha decisión ha sido tomada después de las conversaciones mantenidas con las autoridades reguladoras europeas sobre el ensayo STS-201, cuyos datos constituirán la base del registro. No se llevarán a cabo más estudios antes del registro.

Isabel Lozano, Directora General de PharmaMar, comentó:

“Estamos satisfechos de comunicar hoy que el análisis de datos realizado por el IDMC apoya la pauta de 24h como la más beneficiosa para los pacientes. PharmaMar y J&JPRD continúan trabajando diligentemente con las autoridades reguladoras para la presentación de la MAA de Yondelis en STB para su potencial aprobación, así como para desarrollar dicho compuesto en otras indicaciones”.

Resumen del Estudio Pivotal en STB

El ensayo pivotal de YONDELIS es un estudio multicéntrico, abierto, que compara de forma aleatorizada dos pautas de administración del fármaco, semanal durante 3 de cada 4 semanas, frente a infusión de 24 horas cada 3 semanas, en pacientes afectados de sarcomas de tejidos blandos tratados previamente y que no responden a la terapia convencional con doxorubicina e ifosfamida. El objetivo primario del estudio es comparar la eficacia de estas dos pautas distintas de administración de YONDELIS en base a las diferencias en tiempo a la progresión (TTP) de la enfermedad. Otros objetivos secundarios son la tasa de respuesta y la supervivencia global.

IDMC

El IDMC es un grupo de expertos independientes con la responsabilidad de revisar y evaluar periódicamente los datos de seguridad y/o eficacia durante un ensayo clínico o en un programa de desarrollo de un producto. Los miembros incluyen clínicos, científicos, y estadísticos expertos en el área terapéutica en cuestión.

YONDELIS

YONDELIS (trabectedin) es el compuesto en desarrollo más avanzado de PharmaMar, aislado originalmente del tunicado marino *Ecteinascidia turbinata*, pero actualmente producido mediante síntesis química. YONDELIS está siendo desarrollado por



PharmaMar conjuntamente con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. PharmaMar comercializará YONDELIS en Europa (incluida Europa del Este), si éste es aprobado, mientras que Tibotec Therapeutics, división de Ortho Biotech Products, L.P., lo comercializará en EE. UU., y Janssen-Cilag lo hará en el resto del mundo.

En la actualidad además, se llevan a cabo ensayos clínicos con YONDELIS de fase III en cáncer de ovario pivotal (válido para registro), y continúa su desarrollo clínico en cáncer de mama y próstata.

En los estudios clínicos realizados hasta ahora, YONDELIS ha mostrado un buen perfil de seguridad y tolerabilidad. El efecto secundario más frecuente parece ser la neutropenia, que es reversible y controlable. También se observaron elevaciones de las transaminasas, si bien fueron transitorias.

YONDELIS constituye una entidad química nueva con un mecanismo de acción exclusivo. Es el único agente quimioterápico que se une al surco menor del ADN y produce una flexión hacia el surco mayor del ADN, ejerciendo su efecto terapéutico a través de interferencia con diversos procesos de la división celular.

PHARMAMAR

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera de PharmaMar incluye actualmente 6 productos en clínica: YONDELIS® (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), en ensayos clínicos de fase III, designado fármaco huérfano por la Comisión Europea (CE) y por la Food & Drug Administration (FDA) para el sarcoma de tejidos blandos y para el cáncer de ovario. Aplidin® se encuentra en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda y para el mieloma múltiple por la CE y por la FDA. Kahalalido F está en ensayos de fase II, y ES-285, Zalypsis® y PM02734 en ensayos clínicos de fase I.



PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia, grupo europeo con destacada presencia en los sectores de Biotecnología y Química de Gran Consumo. (Bolsa española, ZEL).

Si desea más información, póngase en contacto con:

Medios de comunicación: Lola Casals, Comunicación de PharmaMar (tel.: +34 91 846 6000)

Inversores: Catherine Moukheibir, Operaciones de Mercado de Capitales de Zeltia (tel.: +34 91 444 4500)

Esta nota de prensa también está disponible en la sección de noticias del sitio web de PharmaMar: <http://www.pharmamar.com/en/press/>