



Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.

www.lilly.com

Fecha: 14 de junio de 2016

Según los resultados de un estudio en fase II publicado en *The Lancet* por investigadores del Memorial Sloan Kettering y Lilly

La combinación de olaratumab y doxorubicina incrementa en 11,8 meses la supervivencia global de pacientes con sarcoma avanzado de tejidos blandos

El estudio ha alcanzado su objetivo primario de supervivencia libre de progresión y ha mostrado un incremento estadísticamente significativo en un objetivo secundario clave, el de la supervivencia global

Previamente, olaratumab ya había recibido las designaciones de ‘revisión prioritaria’, ‘vía rápida’, ‘medicamento huérfano’ y ‘terapia innovadora’ por la FDA

La EMA está actualmente revisando olaratumab bajo procedimiento de evaluación acelerada

INDIANÁPOLIS, 14 de junio de 2016. – Eli Lilly and Company ha anunciado que la revista *The Lancet* ha publicado resultados detallados de un estudio de fase II que evaluó la eficacia y seguridad del fármaco en investigación olaratumumab en combinación con el quimioterápico doxorubicina en pacientes con sarcoma avanzado de tejidos blandos (STB) no susceptibles de abordaje curativo con radioterapia o cirugía. El STB es un tipo de cáncer poco frecuente con opciones limitadas de tratamiento. El estudio ha alcanzado su objetivo primario de supervivencia libre de progresión (SLP) y ha mostrado una mejora estadísticamente significativa en un objetivo secundario clave, el de la supervivencia global (SG).

“Olaratumab es el primer agente que, añadido a doxorubicina, ha demostrado una mejora de la SG en sarcoma avanzado de tejidos blandos en un estudio aleatorizado”, ha destacado el doctor William D. Tap, jefe del Servicio de Oncología Médica de Sarcomas del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York e investigador principal del estudio. “Este trabajo representa un desarrollo prometedor para estos pacientes. Estamos muy satisfechos con los resultados que hemos observado y estamos deseando continuar trabajando para poder proporcionar nuevas opciones de tratamiento a esta grupo de pacientes”.

JGDG es un ensayo clínico pivotal de fase Ib/II, aleatorizado y abierto, que comparó olaratumab en combinación con doxorubicina frente a doxorubicina sola en pacientes con STB no resecable no susceptibles de tratamiento curativo con radioterapia o cirugía. Tras la confirmación del perfil de

seguridad en la fase Ib del estudio, 133 pacientes que no habían sido tratados con doxorubicina previamente fueron aleatorizados 1:1 en la fase II del estudio. Un total de 66 pacientes fueron tratados en el brazo de olaratumab-doxorubicina y 67 en el brazo de placebo-doxorubicina. El objetivo primario del estudio fue la SLP. Los objetivos secundarios incluyeron la SG y tasa de respuesta objetiva (TRO).

Los pacientes se aleatorizaron según la escala ECOG, el tipo histológico del tumor, la expresión del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR) y las líneas de tratamiento previas recibidas por el paciente.

Los pacientes tratados con la combinación de olaratumab y doxorubicina alcanzaron una mediana de SLP de 6 meses, en comparación con los 4,1 meses del brazo en tratamiento con placebo y doxorubicina (*hazard ratio* estratificada [HR], intervalo de confianza (IC) del 95 por ciento [CI]: 0.672 [0,442-1,021]; $p=0.0615$). La SLP evaluada por los investigadores se confirmó por revisión independiente (HR=0.670; IC del 95%: [0,04-1,12]; $p=0.1208$) con una mediana de SLP de 8,2 meses frente a 4,4 meses. La SG fue estadísticamente significativa, con una mediana de SG de 26,5 meses en los pacientes en tratamiento con olaratumab y doxorubicina (IC del 95%, 20,9-31,7), frente a los 14,7 meses de SG (IC del 95 por ciento, 9,2-17,1) que alcanzaron los pacientes en tratamiento solo con doxorubicina (HR estratificada, 0,463; IC del 95%, 0,301-0,710; $p=0.0003$). La TRO fue del 18,2% (IC del 95%; [9,8-29,6]) con la combinación de olaratumab y doxorubicina y del 11,9% (IC del 95%: [5,3-22,2]) solo con doxorubicina ($p=0,3421$).

“Estamos muy satisfechos por poder ver estos resultados positivos de SLP y por el incremento de SG, algo que no hemos visto en STB ni en combinación ni frente a doxorubicina en décadas”, ha afirmado el doctor Robert Ilaria, director médico senior de Lilly Oncología. “El STB es un cáncer poco frecuente y difícil de tratar, por lo que los pacientes realmente necesitan nuevas opciones de tratamiento”.

Los eventos adversos más comunes (con una incidencia mayor del 5%) de grado 3 o superior identificados en el estudio fueron neutropenia (53,2% en el brazo de combinación con olaratumab frente al 32,3% en el brazo de placebo más doxorubicina), anemia (12,5% frente a 9,2%) y dolor musculoesquelético (8% frente a 2%). No se vieron incrementados los casos de neutropenia febril (12,5% en el brazo de olaratumab-doxorubicina frente al 13,8% en el brazo de placebo-doxorubicina), infecciones (7,8% frente a 10,8%), discontinuidad del tratamiento por parte del paciente (13% frente a 19%) y fatiga (9,4% frente a 3,1%). Se observaron reacciones relacionadas con las infusiones de grado 3 o superiores en el 3% de los pacientes del grupo en tratamiento con olaratumab y doxorubicina, frente al 0% de los pacientes en tratamiento con placebo y doxorubicina.

Lilly ya ha presentado los resultados de este estudio a la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) y a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su revisión regulatoria. La FDA concedió a Lilly recientemente la ‘revisión prioritaria’ para olaratumab. La compañía ha recibido también otras designaciones adicionales para olaratumab por parte de la FDA, incluyendo las de ‘terapia innovadora’, ‘vía rápida’ y ‘medicamento huérfano’. Además, la EMA se encuentra actualmente revisando olaratumab bajo procedimiento de revisión acelerada.

Acerca de los sarcomas

Los sarcomas son un tipo de cáncer variado y relativamente poco frecuente que se desarrolla normalmente en el tejido conectivo del cuerpo, como la grasa, los vasos sanguíneos, nervios, huesos, músculos, tejidos profundos de la piel y cartílagos. El sarcoma de tejidos blandos (STB) es una enfermedad compleja que entraña múltiples subtipos, por lo que es especialmente difícil de tratar. De acuerdo con la Sociedad Americana de Oncología, se estima que en 2015 se diagnosticaron 12.000 nuevos casos de STB y se produjeron 5.000 fallecimientos relacionados con la enfermedad solo en EEUU.

Sobre Olaratumab

Olaratumab es un anticuerpo monoclonal humano IgG1 diseñado para interrumpir la vía del receptor α del PDGF (receptor α del factor de crecimiento derivado de plaquetas) en las células tumorales y en las células del microentorno tumoral. Esto supone que puede causar actividad anticancerígena al dirigirse directamente a las células tumorales, así como a las células que rodean y favorecen el crecimiento del tumor.

En la actualidad, se están reclutando pacientes adultos para llevar a cabo un ensayo de Fase III sobre olaratumab y doxorubicina para el tratamiento del STB avanzado. ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02451943) Identificador: [NCT02451943](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02451943)).

Acerca de Lilly Oncología

Durante más de cinco décadas, Lilly se ha dedicado a desarrollar medicamentos innovadores y a apoyar a los pacientes que conviven con el cáncer, así como a sus cuidadores. Lilly se encuentra comprometido en seguir construyendo sobre este legado y en continuar mejorando la vida para todos aquellos afectados por el cáncer a lo largo del mundo. Para conocer más sobre el compromiso de Lilly con las personas con cáncer, visite www.lillyoncology.com

Acerca de Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas que mejoren la vida de aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es

Para más información:

Marcos Díaz / Rocío Chiva

Atrevia

Tif. 91 564 07 25

mdiaz@atrevia.com / rchiva@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 3516

rebollo_sandra@lilly.com

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) sobre el potencial de olaratumab como tratamiento potencial del sarcoma de tejidos

blandos en base a las expectativas actuales de Lilly. Los resultados reales pueden ser materialmente diferentes a estas expectativas. Existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que los resultados de estudios futuros vayan a ser coherentes con los hallazgos recogidos hasta la fecha o que olaratumab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o de que, de aprobarse, demuestre ser un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de Valores de Estados Unidos (SEC). A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro.

#