



Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.
+1.317.276.2000
www.lilly.com

Resultados del estudio clínico fase 3 de olaratumab, de Lilly, en sarcoma avanzado de partes blandas

- *El estudio no cumplió los objetivos primarios de aumento de supervivencia global en la población general del estudio ni en la subpoblación de leiomiomasarcoma; no hubo diferencias de supervivencia entre los brazos de tratamiento en ninguna de las dos subpoblaciones*
- *No se han identificado problemas de seguridad adicionales y el perfil de seguridad fue comparable entre ambos brazos de tratamiento*

Indianápolis (Estados Unidos), 18 de enero de 2019 - Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha informado de que el ensayo clínico fase 3, ANNOUNCE, con olaratumab, no alcanzó los objetivos primarios de aumento de la supervivencia global en población por intención de tratar (ITT) ni en la subpoblación de leiomiomasarcoma (LMS). Este estudio clínico fase 3 evaluó el uso de olaratumab en combinación con doxorubicina, seguido de olaratumab en monoterapia, en pacientes con sarcoma localmente avanzado o metastásico de partes blandas que no eran candidatos a tratamiento curativo con cirugía o radioterapia. Olaratumab fue bien tolerado y no se identificaron problemas de seguridad adicionales, siendo el perfil de seguridad similar entre ambas ramas del tratamiento. Lilly presentará los resultados del estudio ANNOUNCE en un próximo congreso médico y los enviará a una revista médica para su publicación.

Los resultados del estudio previo Fase 2 mostraron beneficios en supervivencia global en 133 pacientes con sarcoma de partes blandas, lo que motivó la aprobación acelerada en Estados Unidos por la FDA y la aprobación condicionada en la Unión Europea. La autorización estaba condicionada a la verificación del beneficio clínico según el estudio fase 3 de confirmación. dado que ANNOUNCE no ha confirmado este beneficio clínico, Lilly está trabajando con las autoridades reguladoras para determinar los próximos pasos.

Mientras se deciden qué implicaciones tienen estos resultados, los pacientes que actualmente están recibiendo olaratumab pueden, según el criterio médico de su especialista, continuar el tratamiento si están recibiendo beneficio clínico. En aquellos pacientes que no hayan recibido olaratumab previamente, los resultados del estudio fase 3 no apoyan el inicio del tratamiento en sarcoma de partes

blandas, más allá de su posible participación en un ensayo clínico. En este momento, Lilly interrumpe la promoción activa de olaratumab.

“Lilly está sorprendida y decepcionada al conocer que olaratumab no ha conseguido mejorar la supervivencia de los pacientes en este estudio”, ha afirmado Anne White, presidente de Lilly Oncología. “Lilly se encuentra comprometida con ayudar a pacientes con sarcoma de partes blandas y estudiará en detalle los datos en un esfuerzo por entender mejor la diferencia de resultados entre ambos estudios. Estamos agradecidos a los pacientes y a los profesionales sanitarios que han participado en ANNOUNCE”.

El uso de Olaratumab en sarcoma avanzado de partes blandas se está estudiando en un ensayo clínico Fase 2, internacional, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado e internacional, en combinación con gemcitabina y docetaxel.

Lilly espera imputar este cargo relativo a olaratumab en el primer trimestre de 2019. El importe exacto del cargo no se ha determinado aún, pero se estima en un rango de 70 millones de dólares a 90 millones de dólares (antes de impuestos) o aproximadamente 0,10 dólares por acción (después de impuestos).

Además, la corporación espera que tenga un impacto de aproximadamente 0,17 dólares por acción en la guía de dividendos anual total para 2019. Lilly proporcionará una actualización detallada de la guía financiera 2019, incluyendo el potencial de la adquisición de Loxo Oncology cuando anuncie los resultados del último trimestre de 2018. Este anuncio no modificará los objetivos financieros mínimos de Lilly para 2020.

Sobre el sarcoma de partes blandas

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 partes blandas (SPB) es una enfermedad compleja con múltiples subtipos, lo que hace que sea muy difícil de diagnosticar y de tratar. Según la American Cancer Society, en 2018, se habrán diagnosticado aproximadamente 13.040 casos nuevos de sarcoma de partes blandas, y más de 5.000 personas no lo habrán superado solo en EE.UU. En la Unión Europea, se estima que unas 23.000 personas habrán sido diagnosticadas este año de SPB. Durante décadas, no ha habido ningún avance terapéutico en primera línea que lograra aumentar la supervivencia global en SPB.

Sobre Olaratumab

Olaratumab es un anticuerpo inhibidor del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR α) que se une específicamente a PDGFR α y previene su activación. Olaratumab ha demostrado actividad antitumoral *in vitro* e *in vivo* en líneas celulares de sarcoma y es capaz de interrumpir la vía de señalización PDGFR α en modelos de implantes tumorales *in vivo*.

Sobre ANNOUNCE

ANNOUNCE es un estudio clínico fase 3, doble ciego y aleatorizado, que estudia el uso de olaratumab en combinación con doxorrubicina, seguido de olaratumab en monoterapia, frente a doxorrubicina más placebo seguido de placebo, en pacientes con sarcoma localmente avanzado o metastásico de partes blandas. Los dos objetivos primarios fueron el aumento de la supervivencia global en la población ITT y en la subpoblación LMS. En el estudio se incluyeron pacientes con sarcoma localmente avanzado o metastásico de partes blandas, que no eran candidatos a tratamiento curativo con cirugía o radioterapia, siempre que no hubieran recibido tratamiento previo con antraciclinas.

Se administró una dosis de carga de olaratumab (20 mg/kg en los días 1 y 8 del ciclo 1) y 15 mg/kg en los días 1 y 8 de todos los ciclos posteriores en combinación con doxorrubicina (75 mg/m²) administrada el día 1 de cada ciclo. El placebo se administró en combinación con doxorrubicina durante 8 ciclos. Se continuó el tratamiento con olaratumab en monoterapia hasta la progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o decisión del paciente. Los objetivos secundarios clave incluyen seguridad, supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta objetiva y resultados informados por el paciente.

Sobre Lilly Oncología

Durante más de cinco décadas, Lilly se ha dedicado a desarrollar medicamentos innovadores y a apoyar a los pacientes que conviven con 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 por favor www.lillyoncologia.com

Sobre 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.es.

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre olaratumab (como se define en la Ley de Reforma de Seguridad Privada y Litigación de 1995) como potencial tratamiento para pacientes con sarcoma avanzado de partes blandas, en base a las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas no se puede garantizar que olaratumab recibirá las aprobaciones regulatorias adicionales o que llegue a ser comercializado con éxito.

Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte Formulario 10-K de Lilly y el Formulario 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos (SEC). En el respeto de la normativa vigente, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro

###

PP-ON-ES-0050