



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

www.lilly.com

Fecha: 20 de octubre de 2016

La FDA aprueba olaratumab (Lartruvo®) en combinación con doxorubicina para sarcoma avanzado de tejidos blandos

- *Olaratumab, en combinación con doxorubicina, es el primer tratamiento en primera línea que aprueba la FDA en sarcoma de tejidos blandos en cuatro décadas*
- *En Europa, el fármaco recibió opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en septiembre y ahora está pendiente de aprobación definitiva por parte de la EMA*
- *Olaratumab ya había recibido previamente la designación de ‘terapia innovadora’ por la FDA y ha sido aprobado por el Programa de Revisión Acelerada de la agencia*

INDIANÁPOLIS, 20 de octubre de 2016. – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha concedido la aprobación de olaratumab (LARTRUVO® inyectable, 10 mg/mL), en combinación con doxorubicina, para el tratamiento de adultos con un subtipos histológicos de sarcoma de tejidos blandos avanzado para los que el régimen con antraciclinas es apropiado y no son susceptibles de abordaje curativo con radioterapia o cirugía. La indicación de olaratumab se ha aprobado bajo ‘aprobación acelerada’ y se ha basado en los datos del ensayo pivotal de fase II JGDG. El mantenimiento de la aprobación está sujeto a la verificación y descripción de los beneficios clínicos en un ensayo clínico de confirmación posterior. Olaratumab, en combinación con doxorubicina, es el primer tratamiento en primera línea que aprueba la FDA en sarcoma de tejidos blandos en cuatro décadas. El reclutamiento de pacientes para el ensayo clínico de confirmación de fase III, ANNOUNCE, ya ha finalizado.

“Olaratumab representa un paso muy importante en el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos”, ha señalado William D. Tap, jefe del Servicio de Oncología Médica con especialización en sarcomas del Memorial Sloan Kettering Cancer Center de Nueva York y principal investigador del ensayo de registro JGDG. “Estamos muy satisfechos con esta aprobación, que ofrece a los pacientes una nueva opción terapéutica que les da nuevas esperanzas en la batalla contra esta difícil enfermedad”.

Olaratumab es el primer anticuerpo monoclonal que se aprueba para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. Este fármaco ya había recibido otras designaciones por parte de la FDA para esta indicación, como las de ‘terapia innovadora’, ‘vía rápida’ y ‘medicamento huérfano’ y ha sido además revisado y aprobado bajo el programa de ‘aprobación acelerada’ de la FDA. Este programa adelanta la aprobación de fármacos indicados para el tratamiento de patologías graves y que satisfacen una necesidad médica no cubierta.

“La aprobación de olaratumab se basa en un estudio prometedor y positivo para los pacientes y representa un progreso en el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos. Por primera vez en cuatro décadas, contamos con un régimen de combinación -olaratumab y doxorubicina- que ofrece beneficios sobre el tratamiento solo con doxorubicina en primera línea de tratamiento, mejorando la supervivencia global de estos pacientes”, ha destacado Richard Gaynor, vicepresidente sénior y responsable de Asuntos Médicos y Desarrollo de Moléculas de Lilly Oncología. “Esto supone una continuación de nuestro compromiso de investigar y descubrir nuevas maneras de tratar el cáncer, incluyendo los pacientes con tipologías más raras”.

La aprobación de olaratumab se basa en los resultados del estudio JGDG, aleatorizado, abierto y controlado, en 133 pacientes. El estudio comparó el tratamiento con olaratumab en combinación con el quimioterápico doxorubicina frente doxorubicina sola en pacientes con subtipos histológicos de sarcoma avanzado de tejidos blandos para los que el régimen con antraciclinas es apropiado, y no eran susceptibles de abordaje curativo con radioterapia o cirugía. Los indicadores de eficacia del ensayo fueron la supervivencia global (SG), la supervivencia libre de progresión (SLP) y la tasa de respuesta objetiva (TRO).

En Europa, este fármaco todavía no está aprobado. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitió una opinión positiva en septiembre recomendando la autorización condicional de comercialización para olaratumab en combinación con doxorubicina para el tratamiento de sarcoma avanzado de tejidos blandos no susceptible de abordaje curativo con radioterapia o cirugía y que no han sido previamente tratados con doxorubicina, en adultos. La revisión de olaratumab se ha realizado bajo el procedimiento de ‘evaluación acelerada’ de la EMA y, actualmente, Lilly se encuentra a la espera de la decisión de la EMA. Normalmente, la Comisión Europea toma una decisión entre dos y tres meses después de la recomendación del CHMP.

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* contra líneas celulares de sarcoma y es capaz de interrumpir la vía de señalización PDGFR α en modelos de implantes tumorales *in vivo*. Puede consultar información sobre ensayos clínicos adicionales de olaratumab en sarcoma en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (en el buscador de la página principal, escriba ‘olaratumab’)

En la actualidad, se ha terminado el reclutamiento de un ensayo de fase III sobre olaratumab y doxorubicina para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos avanzado ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) Identifier: [NCT02451943](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02451943)).

Acerca del ensayo clínico JGDG

JGDG es un ensayo clínico abierto, aleatorizado y controlado que comparó olaratumab en combinación con el quimioterápico doxorubicina frente a doxorubicina sola en pacientes con sarcoma de tejidos blandos no resecable.

El estudio reclutó 133 pacientes con subtipos histológicos de sarcoma de tejidos blandos avanzado para los que el régimen con antraciclinas es apropiado y en los que no estaba indicado el tratamiento curativo con radioterapia o cirugía y que además no habían sido tratados con doxorubicina previamente. Un total de 66 pacientes con un ECOG entre 0 y 2 fueron tratados en el brazo de olaratumumab-doxorubicina y un total de 67 en el brazo de placebo-doxorubicina.

Los pacientes fueron aleatorizados a recibir 15 mg/kg de infusión intravenosa de olaratumab en el día 1 de un ciclo de 21 días en combinación con 75 mg/m² de doxorubicina más olaratumab solo en el día 8. Doxorubicina se administró después de la infusión de olaratumab en el día 1 de un ciclo de 21 días durante un total de ocho ciclos. Una vez que se interrumpió el tratamiento con doxorubicina, los pacientes en el brazo de olaratumab y doxorubicina sin evidencia de progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable pudieron continuar recibiendo olaratumab en monoterapia hasta la progresión de la enfermedad. Todos los pacientes recibieron el fármaco cardioprotector dexrazoxane antes de doxorubicina en los ciclos del 5 al 8.

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.

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

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.

#