

**Fecha:** 12 de enero de 2015

## **La Comisión Europea aprueba ramucirumab (Cyramza®), de Lilly, para cáncer gástrico avanzado tras quimioterapia**

- *Se convierte así en el primer fármaco aprobado en la Unión Europea para el tratamiento en segunda línea del cáncer gástrico*
- *Ramucirumab ha recibido la designación de “fármaco huérfano” por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ya que es una enfermedad poco frecuente tanto en España como en el resto de Europa.*
- *Actualmente, el pronóstico del cáncer gástrico es muy negativo, con una supervivencia relativa a los cinco años de tan solo el 26% de las personas diagnosticadas.*

**Indianápolis (EE.UU.), 12 de enero de 2015.**– Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización de ramucirumab (Cyramza®), en adultos, en combinación con paclitaxel, para el tratamiento del adenocarcinoma gástrico avanzado (de estómago) o de la unión gastroesofágica tras quimioterapia previa, y como monoterapia para aquellos pacientes en los que el tratamiento con paclitaxel no es apropiado. Ésta es la primera indicación de ramucirumab autorizada en Europa.

La autorización de comercialización de la Unión Europea se basa en los resultados de dos estudios globales fase III aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo: RAINBOW y REGARD. El estudio RAINBOW evaluó ramucirumab en combinación con paclitaxel (un tipo de quimioterapia) para el tratamiento del adenocarcinoma gástrico avanzado o de la unión gastroesofágica tras quimioterapia previa en 665 pacientes de 27 países, incluida España; mientras que el estudio REGARD estudió el uso de ramucirumab en monoterapia para ese mismo tipo de pacientes<sup>1,2</sup>, en 335 participantes de 29 países, incluido también nuestro país.

Ramucirumab ha recibido la designación de “fármaco huérfano” por el Comité de Medicamentos y Productos Huérfanos (COMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para el tratamiento del cáncer gástrico en la Unión Europea. La condición de medicamento huérfano se otorga a los fármacos destinados al tratamiento de enfermedades raras que proporcionan un beneficio significativo respecto a los tratamientos existentes.

En España el pronóstico del cáncer gástrico continúa siendo desalentador, ya que la supervivencia relativa a los cinco años de las personas diagnosticadas es del 26%, en línea

---

**Fecha:** 12 de enero de 2015

---

con la media europea. Además, en nuestro país como en el resto de estados occidentales, un 60% de los pacientes son diagnosticados ya en estadio avanzado (III o IV).

Además se estima un incremento de su incidencia, así para el 2015 se espera hasta un total de 8.247 nuevos casos diagnosticados y para el 2020 de 8.982. Actualmente, el cáncer gástrico constituye la sexta causa de muerte por cáncer en España para ambos sexos, con más de 5.300 defunciones al año, siendo las comunidades autónomas de La Rioja, País Vasco y Castilla León las más afectadas (El cáncer en cifras. Raziel: Mortalidad por todas las causas. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III)

*“La autorización concedida marca un importante hito en el tratamiento del cáncer gástrico avanzado en toda la Unión Europea, incluida España; a partir de ahora tanto los pacientes como los profesionales sanitarios cuentan con una terapia aprobada específicamente en segunda línea frente a una enfermedad difícil de tratar”,* ha señalado el doctor Alejo Casinello, responsable de Asuntos Médicos de Lilly Oncología en España. *“Nos sentimos muy orgullosos, por tanto, de poder cumplir nuestro compromiso de apoyar a las persona que viven con cáncer y a todos aquellos que les cuidan”.*

### **Nota al Editor**

#### **Acerca del Ensayo RAINBOW**

RAINBOW es un ensayo clínico de fase III global, aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo, de ramucirumab más paclitaxel comparado con placebo más paclitaxel como tratamiento en pacientes con cáncer gástrico avanzado (localmente avanzado, no resecable o metastásico), incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica refractario a o progresivo después de haber recibido quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina. En total, 665 pacientes procedentes de 27 países<sup>1</sup>, incluida España, fueron asignados de forma aleatoria para participar en este estudio. La principal medida de eficacia (objetivo primario) del estudio fue la supervivencia global y la medida de eficacia de apoyo (objetivo secundario) fue la supervivencia libre de progresión.

#### **Acerca del Ensayo REGARD**

REGARD es un ensayo clínico de fase III global, aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo, de ramucirumab más el mejor tratamiento de soporte (BSC) comparado con placebo más BSC en pacientes con cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico, incluyendo

**Fecha:** 12 de enero de 2015

adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, tras progresión después de quimioterapia basada en platino o fluoropirimidina. En total, 355 pacientes procedentes de 29 países, incluida España, fueron asignados de forma aleatoria para participar en este estudio.<sup>2</sup> La principal medida de eficacia (objetivo primario) del estudio REGARD fue la supervivencia global y la medida de eficacia de apoyo (objetivo secundario) fue la supervivencia libre de progresión.

### **Acerca del cáncer gástrico**

El cáncer gástrico (de estómago) es el quinto tipo de cáncer más frecuente en el mundo y la tercera causa de muerte por cáncer. En 2012 se produjeron alrededor de un millón de nuevos casos en todo el mundo (de los cuales, 631.000 ocurrieron en hombres y 320.000 en mujeres), causando aproximadamente 723.000 muertes (469.000 en hombres y 254.000 en mujeres). El cáncer de estómago es más prevalente fuera de Estados Unidos y de la Unión Europea. En la Unión Europea, es un tipo de cáncer poco frecuente y se estima que el número total de casos nuevos diagnosticados en 2012 en Francia, Alemania, Italia, España y el Reino Unido fue aproximadamente de 50.000<sup>3</sup>.

El cáncer gástrico es una enfermedad en la que las células cancerígenas se forman en el estómago. Se desarrolla lentamente, a menudo a lo largo de muchos años, y con frecuencia pasa inadvertido. A medida que el cáncer de estómago avanza, puede expandirse por el torrente sanguíneo hacia órganos como el hígado, los pulmones y los huesos<sup>4</sup>.

El tipo de cáncer de estómago más frecuente se llama adenocarcinoma y comienza por uno de los tipos de células más comunes que se encuentran en el tejido que recubre la pared interior del estómago<sup>5</sup>.

### **Acerca de Ramucirumab (Cyramza®)**

En la Unión Europea, ramucirumab (Cyramza®) ha recibido la autorización de comercialización para su uso en adultos, en combinación con paclitaxel, para el tratamiento del adenocarcinoma gástrico avanzado o de la unión gastroesofágica que ha progresado tras quimioterapia previa, y como monoterapia para aquellos pacientes en los que el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado. Ramucirumab está aprobado también en los Estados Unidos para el tratamiento de los pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico tras quimioterapia previa en sus dos indicaciones.

Ramucirumab es una terapia antiangiogénica. Ramucirumab inhibió la angiogénesis en un modelo animal in vivo. Ramucirumab es un antagonista del receptor 2 de VEGF que se une específicamente y bloquea la activación del mismo, impidiendo la unión de sus ligandos VEGF-

**Fecha:** 12 de enero de 2015

A, VEGF-C, y VEGF-D. La angiogénesis mediada por VEGF está involucrada en la patogénesis de numerosas enfermedades, incluyendo el cáncer gástrico avanzado<sup>6,7</sup>.

Existen varios estudios en marcha o en perspectiva para investigar ramucirumab como agente único y en combinación con otras terapias contra el cáncer para el tratamiento de múltiples tipos tumorales.

### **Sobre Lilly Oncología**

Durante más de cinco décadas, Lilly Oncología 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 aquéllos afectados por el cáncer a lo largo del mundo. Para saber más sobre Lilly, entra en [www.lillyOncology.com](http://www.lillyOncology.com)

### **Sobre Eli Lilly and Company**

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 vitales a 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, visite [www.lilly.com](http://www.lilly.com), <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

***Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas sobre el potencial de ramucirumab (CYRAMZA) como un tratamiento para el cáncer gástrico avanzado y refleja los conocimientos actuales de Lilly. Sin embargo, al igual que sucede con cualquier producto farmacéutico, existen importantes riesgos e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. No se puede garantizar que los resultados futuros de los estudios y la experiencia en los pacientes coincidan con los hallazgos obtenidos de los estudios hasta la fecha. Tampoco se puede garantizar que ramucirumab reciba la aprobación de registro para cualquier indicación futura o que resulte ser un éxito comercial. Para más datos sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados actuales difiriesen de las expectativas de Lilly, véase los últimos Impresos 10-K y 10-Q que se han presentado a la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Salvo lo exigido por ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las proyecciones de futuro.***

**Fecha:** 12 de enero de 2015

---

#### Referencias

1. Wilke et al. *Lancet Oncol.* 2014;15(11):1224-35.
2. Fuchs et al. *Lancet.* 2014;383(9911):31-39.
3. Globocan 2012 Cancer Fact Sheet. Stomach cancer estimated incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx). (Accessed December 1, 2014).
4. American Cancer Society. What is stomach cancer? <http://www.cancer.org/cancer/stomachcancer/detailedguide/stomach-cancer-what-is-stomach-cancer>. Updated: November 5, 2014. (Accessed: December 1, 2014).
5. National Center for Biotechnology Information. Gastric Cancer. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0001270/>. Updated: October 30, 2013. (Accessed: December 1, 2014).
6. Tanigawa et al. *J Clin Oncol.* 1997;15(2):826-32.
7. Yoshikawa et al. *Cancer Lett.* 2000;153(1-2):7-12.

#### Contactar con:

**Laura Mayoral García**

Cícero Comunicación

[lauramayoral@cicerocomunicacion.es](mailto:lauramayoral@cicerocomunicacion.es)

Teléfono: 917500640