



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 15 de septiembre de 2022

NOTA DE PRENSA

Lilly recibe autorización europea para selpercatinib (Retsevm[®]) como tratamiento en primera línea para el cáncer medular de tiroides (CMT) con mutación del gen *RET* en adultos y adolescentes mayores de 12 años

Madrid, 15 de septiembre de 2022 - Eli Lilly and Company ha anunciado que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha autorizado la comercialización de selpercatinib (40 mg y 80 mg cápsulas) como tratamiento en primera línea para adultos y adolescentes de 12 años o más con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen *RET*. Selpercatinib es un inhibidor selectivo y potente de la tirosina quinasa *RET*, con actividad en el sistema nervioso central que ya había sido aprobado previamente para pacientes con CMT avanzado previamente tratados con cabozantinib y/o vandetanib.

*“Esta aprobación de selpercatinib supone una nueva esperanza para los pacientes con cáncer medular de tiroides con mutación del protooncogen *RET*. Selpercatinib, el primer fármaco inhibidor específico de *RET* aprobado para el tratamiento del cáncer de tiroides, es una terapia innovadora altamente selectiva, que surge en un momento único de la medicina de precisión. Gracias a esta autorización de la Comisión Europea, desde la oncología médica vamos a poder proporcionar una alternativa de tratamiento en 1ª línea, con un perfil de eficacia y seguridad más favorable que las terapias disponibles hasta la fecha, con el claro objetivo de aumentar la supervivencia y mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes”,* afirma el Dr. Jaume Capdevilla, responsable del Departamento de Oncología Médica y de la Unidad de Tumores Gastrointestinales y Endocrinos del Hospital Universitario Vall d’Hebrón.

Esta aprobación se basa en el ensayo fase 1/2 LIBRETTTO-001, que es el mayor ensayo clínico en pacientes con tumores que presentan alteración en *RET*, tratados con un inhibidor selectivo de *RET*. LIBRETTTO-001 es un ensayo clínico multicéntrico, abierto y de un solo brazo, que incluyó una fase de escalado de dosis (Fase 1) y una fase de expansión de dosis (Fase 2). El objetivo principal de la fase 2 fue determinar la tasa de respuesta objetiva (TRO) según criterios RECIST v1.1 evaluada por un comité de revisión independiente ciego. Los objetivos secundarios incluyeron la duración de la respuesta (DdR), la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). Los resultados demostraron:

	Vandetanib y cabozantinib- Pacientes <i>Naïve</i> con CMT con mutación <i>RET</i> elegible para la eficacia Evaluación del comité de revisión independiente (n=142)	Cáncer medular de tiroides con mutación <i>RET</i> previamente tratado Pacientes elegibles para la eficacia Evaluación del comité de revisión independiente (n=151)
Tasa de respuesta objetiva (95% IC)	81% (73.6%, 87.1%)	73.5% (65.7%, 80.4%)
Respuesta completa n (%)	22 (15.5%)	14 (9.3%)
Respuesta parcial n (%)	93 (65.5%)	97 (64.2%)
Mediana de la duración de la respuesta (meses) (95% IC)	NE (NE, NE)	NE (27.2%, NE)
Duración de la respuesta (12 meses) (95% IC)	91.9 (85%, 95.7%)	82.8% (74.1%, 88.8%)
Duración de la respuesta (24 meses) (95% IC)	83.7% (73%, 90.4%)	64.5% (52.9%, 73.9%)

Abreviaturas: n. número de pacientes; NE, no estimable; IC, intervalos de confianza

En la población de seguridad (todos los pacientes de LIBRETTO-001 que recibieron al menos una dosis de selpercatinib, N=796), los acontecimientos adversos graves más frecuentes fueron dolor abdominal (2,5%), hipersensibilidad (2,0%), diarrea (1,9%), aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) (1,5%) y aumento del aspartato aminotransferasa (AST) (1,5%). El 8% de los pacientes discontinuaron la medicación debido a un acontecimiento adverso, independientemente de la causa.

La aprobación adicional de la EMA de selpercatinib en primera línea como monoterapia para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años con CMT avanzado con mutación del gen *RET* se basa en el perfil establecido con estos datos adicionales. Selpercatinib fue el primer inhibidor de *RET* en recibir la aprobación acelerada de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en mayo de 2020 y fue el primero aprobado por la Comisión Europea en febrero de 2021. Las indicaciones de uso aprobadas están condicionadas al beneficio clínico en estudios confirmatorios.

Sobre LIBRETTO-001

El ensayo de fase 1/2 LIBRETTO-001 es el mayor ensayo clínico de pacientes con tumores que presentan alteración en *RET*, tratados con un inhibidor de *RET*. Este estudio, que abarca 16 países y 89 centros, incluyó una fase de escalado de dosis (fase 1) y una fase de expansión de dosis (fase 2). El objetivo primario era determinar la TRO mediante un comité de revisión independiente y los objetivos secundarios incluyeron la DdR, la TRO SNC y DR, seguridad y SLP.

Sobre selpercatinib (Retsevmo® 40 mg, 80 mg cápsulas)

Selpercatinib (comercializado en Europa bajo la marca Retsevmo® y conocido anteriormente como LOXO-292) es un inhibidor selectivo y potente de la quinasa *RET*. Selpercatinib es un medicamento sujeto a prescripción médica que se administra por vía oral en dosis de 120 mg o 160 mg dos veces al día dependiendo del peso corporal (-/+ 50 kg) hasta que la enfermedad progrese o la toxicidad sea inaceptable. Las indicaciones de uso aprobadas están condicionadas al beneficio clínico en estudios confirmatorios.

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 en todo el mundo. Para conocer más sobre este compromiso visite www.oncologia.lilly.es

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con innovación 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 medicamentos esenciales a aquellos que los 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.

Retsevmo® es marca comercial propiedad de Eli Lilly and Company, subsidiarias o filiales, o con licencia para ello.

Declaración de precaución de Lilly sobre las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre selpercatinib (Retsevmo®) para el tratamiento de la mutación *RET* avanzada o metastásica, y como tratamiento potencial para otras indicaciones, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no hay garantía de que los resultados de futuros estudios sean coherentes con los hallazgos de los estudios realizados hasta la fecha o de que selpercatinib reciba aprobaciones reglamentarias adicionales. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, véanse los formularios 10-K y 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar acontecimientos posteriores a la fecha de este comunicado.

#