



Nota de prensa

Lilly y MSD amplían su colaboración con el desarrollo de un estudio inmunológico en Fase III para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no microcíticas no escamosas

Madrid, 10 de diciembre de 2015. – Eli Lilly *and* Company y MSD han anunciado recientemente la ampliación de su colaboración para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de ALIMTA® (pemetrexed) de Lilly y KEYTRUDA® (pembrolizumab) de MSD, en un estudio pivotal en Fase III para el tratamiento en primera línea de cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas.

El estudio, patrocinado por MSD, estará abierto a pacientes con cáncer de pulmón de células no microcíticas no escamosas en primera línea, independientemente del estado de la PD-L1

La ampliación de la colaboración para este ensayo clínico en oncología se da tras la publicación de los buenos resultados obtenidos del estudio en Fase I, presentado este mismo año en el 16º Congreso Mundial sobre Cáncer de Pulmón, que evaluaba pemetrexed, carboplatino y pembrolizumab en primera línea de cáncer de pulmón de células no microcíticas no escamosas.

Pemetrexed es una de las opciones terapéuticas que más se emplean en combinación con terapias basadas en platino, lo que lo convierte en un candidato ideal para los estudios combinados con tratamientos de inmunoterapia. Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que actúa aumentando la capacidad del sistema inmunitario para ayudar a detectar y luchar contra las células tumorales. Pembrolizumab, aprobado recientemente en Estados Unidos en monoterapia para ciertos tipos de cáncer de pulmón de células no microcíticas bloquea la interacción entre la proteína PD-1 y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2, activando de este modo los linfocitos T, que pueden afectar tanto a las células tumorales como a las células sanas.

“La ampliación de esta colaboración en immuno-oncología con MSD refuerza nuestra estrategia de combinación, centrada en ayudar a este grupo de pacientes para los que hay un importante número de necesidades no cubiertas”, comenta el Dr. Richard Gaynor, vicepresidente sénior y responsable de Asuntos Médicos y Desarrollo de Moléculas de Lilly Oncología. “Esta alianza científica representa nuestro fuerte compromiso en mejorar la calidad de vida de las personas que viven con cáncer”, continúa el Dr. Gaynor.

“En base a los resultados de pemetrexed, creemos que esta colaboración con Lilly tiene un gran potencial para ayudar, si cabe, a más pacientes”, explica el Dr. Roger Dansey, vicepresidente sénior y responsable del Área Terapéutica de Desarrollo Oncológico de Fase Tardía de *MSD Research Laboratories*. “Esperamos que nuestra colaboración con Lilly continúe en todos estos estudios, incluido el ensayo abierto en Fase III para cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas”, puntualiza el Dr. Dansey.

Además de los estudios de pemetrexed y pembrolizumab en primera línea de cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas, otros ensayos puestos en marcha desde el acuerdo original entre Lilly y MSD, incluyen:

- Un estudio de Fase I/II para examinar la combinación de ramucirumab con pembrolizumab en múltiples tumores.
- Un estudio de Fase I/II para examinar la combinación de necitumumab con pembrolizumab en cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas.

Sobre KEYTRUDA® (pembrolizumab)

Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que bloquea la interacción entre PD-1 (receptor de muerte programada -1) y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2. Al unirse al receptor PD-1 y bloquear la interacción de sus ligandos, pembrolizumab libera la inhibición de la respuesta inmune mediada por la vía PD-1, incluida la respuesta inmune antitumoral.

Pembrolizumab está aprobado en más de 35 países para el tratamiento del melanoma avanzado. MSD tiene en marcha un programa de desarrollo clínico para pembrolizumab, cada vez más amplio, que incluye más de 100 ensayos clínicos en más de 30 tipos de tumores y más de 16.000 pacientes, tanto en monoterapia como en combinación con otras terapias.

En Europa, Pembrolizumab está indicado en monoterapia para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos, a la dosis recomendada de 2 mg/kg

administrados por vía intravenosa durante 30 minutos cada tres semanas. La aprobación de pembrolizumab por parte de la Comisión Europea se ha basado en los datos procedentes de tres ensayos clínicos realizados en más de 1.500 pacientes con melanoma avanzado tanto en primera línea de tratamiento como en pacientes previamente tratados. La aprobación de pembrolizumab es efectiva en los 28 países miembros de la Unión Europea (UE).

Nuestro foco en cáncer

En MSD Oncología tenemos el compromiso de trasladar los avances científicos en innovaciones biomédicas para ayudar a las personas con cáncer en todo el mundo. Para MSD Oncología, ayudar a combatir el cáncer es nuestra pasión, el apoyo al acceso a nuestros medicamentos para el cáncer es nuestro compromiso y nos centramos en la investigación en el área de la inmuno-oncología para llevar esperanza a las personas con cáncer.

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 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, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es

Acerca de MSD

En la actualidad, MSD es un líder de salud global que trabaja para contribuir a la salud mundial. MSD es una marca de Merck & Co., Inc., con sede central en Kenilworth, (Nueva Jersey, Estados Unidos). Mediante nuestros medicamentos, vacunas, terapias biológicas y productos veterinarios, trabajamos con nuestros clientes operando en más de 140 países para ofrecer soluciones innovadoras de salud. También demostramos nuestro compromiso para incrementar el acceso a los servicios de salud a través de políticas de gran alcance, programas y colaboraciones. Para obtener más información visite www.msd.es

Declaraciones de futuro de MSD

Este comunicado de prensa contiene, "declaraciones de futuro" término que se define en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de Estados Unidos (1995). Estas declaraciones se basan en las creencias y expectativas actuales de la gerencia de MSD y están sujetas a riesgos e incertidumbres significativas. Con respecto a los productos en desarrollo, no puede haber ninguna garantía de que dichos productos recibirán las aprobaciones regulatorias necesarias o llegarán a tener éxito comercial. Si los supuestos básicos resultan no ser acertados, o surgen riesgos o factores inciertos, los resultados reales pueden diferir de los expuestos en las declaraciones de futuro.

Los riesgos e incertidumbres pueden incluir, pero no se limitan a: las condiciones generales del sector y la competencia; factores económicos generales, incluidas las fluctuaciones en los tipos de interés y valores de cambio de moneda; el impacto de la regulación de la industria farmacéutica y la legislación sobre el sector sanitario en Estados Unidos e internacionalmente; las tendencias mundiales en materia de contención de gastos sanitarios; los avances tecnológicos, nuevos productos y patentes obtenidos por la competencia; los retos inherentes del proceso de desarrollo de un nuevo producto, incluida la obtención de aprobación por parte de las autoridades regulatorias; la capacidad de MSD para predecir con exactitud las condiciones futuras del mercado; dificultades o retrasos en los procesos de fabricación; inestabilidades financieras de economías internacionales y riesgo soberano; la dependencia en la efectividad de las patentes y otras protecciones de los productos innovadores de MSD; y la exposición a litigios, incluidos los litigios sobre patentes y / o las acciones normativas.

MSD no asume ninguna obligación de actualizar públicamente ninguna proyección a futuro, ya sea como resultado de nueva información, eventos futuros o de cualquier otra manera. Otros factores adicionales que podrían hacer que los resultados difieran materialmente de los que se describen en las proyecciones de futuro pueden encontrarse en la Memoria anual de MSD de 2014 en el Formulario 10-K, y en otros documentos de la Compañía presentados ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos (SEC) que pueden consultarse en el sitio de internet de la SEC (www.sec.gov).

Declaraciones de futuro de Lilly

Esta nota de prensa contiene declaraciones de futuro (tal y como se define este concepto en la Ley de Reforma de Litigios sobre Títulos Privados de 1995) en relación a la colaboración de investigación entre Lilly y MSD que evaluará pemetrexed y pembrolizumab. Los resultados reales pueden ser materialmente diferentes a estas expectativas. Esta nota de prensa refleja las convicciones de Lilly. 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 ixekizumab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias. 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.