



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

www.lilly.com

Fecha: 9 de junio de 2016

Lilly presenta en ASCO resultados del ensayo clínico MONARCH 1 de abemaciclib en monoterapia

- **Cáncer de mama metastásico HR+/HER2-: resultados en fase II confirman la actividad de abemaciclib como tratamiento en monoterapia**
- **Inmuno-Oncología: Lilly también ha presentado resultados de sus estudios fase I/II en cáncer de pulmón no microcítico**

Indianápolis (Estados Unidos), 9 de junio de 2016. – Eli Lilly and Company ha presentado los resultados de su ensayo clínico en fase II MONARCH 1 con abemaciclib, un inhibidor de quinasa dependiente de ciclina (CDK) 4 y 6, en pacientes con cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos (HR+) y en pacientes con cáncer de mama metastásico con receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-).

Los resultados, presentados en el Congreso Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) de este año 2016 por la doctora Maura Dickler, del Memorial Sloan Kettering Cancer Center, demuestran la actividad en monoterapia de abemaciclib en monoterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico para los que la terapia endocrina había dejado de ser una opción de tratamiento adecuada. Los resultados del estudio MONARCH 1 han confirmado la tasa de respuesta objetiva (TRO), durabilidad de la respuesta (DoR), tasa de beneficio clínico (TBC) y supervivencia libre de progresión (SLP).

En este congreso también se han presentado los resultados iniciales de dos colaboraciones clínicas desarrolladas por Lilly en el área de Inmuno-Oncología con MSD. En concreto se trata de la evaluación de pemetrexed (Alimta®) + carboplatino y ramucirumab (Cyramza®), respectivamente, en combinación con pembrolizumab (Keytruda®), de MSD, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico.

Cáncer de mama metastásico

El único brazo del estudio, diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de abemaciclib en monoterapia, incluyó a 132 pacientes a las que se administró, por vía oral, 200 mg de abemaciclib cada 12 horas hasta la progresión de la enfermedad. Todas las pacientes incluidas en el estudio habían sido previamente tratadas, experimentado progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento estándar con terapia endocrina y habiendo recibido también previamente uno o dos regímenes de

quimioterapia para la enfermedad metastásica. El objetivo primario del estudio fue la TRO evaluada por el investigador y los objetivos secundarios fueron la DoR, la TBC y la SLP.

“Cuando las terapias endocrinas dejan de ser consideradas apropiadas para el tratamiento del cáncer de mama metastásico HR+, y la enfermedad es refractaria o agresiva, la quimioterapia se convierte en la única opción. Los efectos secundarios pueden ser molestos y de larga duración, limitando las opciones de los pacientes”, afirma el Dr. José Baselga, director médico del Memorial Sloan Kettering Cancer Center y uno de los autores del estudio. “Es muy satisfactorio ver este nivel de actividad antitumoral, combinado con el perfil de toxicidad”.

En el momento del análisis final de respuesta (tras un mínimo de 12 meses de seguimiento), las pacientes tratadas con abemaciclib alcanzaron una TRO del 19,7% (95% intervalo de confianza (IC): 13,3 – 27,5%), con una mediana de tiempo de respuesta de 3,7 meses y una mediana de DoR de 8,6 meses. La mediana de SLP fue de seis meses, con una TBC (definida como el número de pacientes que alcanzaron una respuesta completa, una respuesta parcial o un control de la enfermedad durante 6 meses o más) del 42,4%. De las 13 pacientes que continuaban en tratamiento en el momento del análisis, nueve eran respondedoras y cuatro mantenían controlada su enfermedad.

“En esta población de pacientes previamente tratadas y con un pronóstico especialmente malo, abemaciclib ha demostrado tener una actividad y tolerabilidad prometedora como agente en monoterapia”, ha destacado el Dr. Richard Gaynor, vicepresidente sénior y responsable de Medical Affairs y Desarrollo de Moléculas de Lilly Oncología. “Estos datos refuerzan nuestro convencimiento que abemaciclib puede ser el mejor inhibidor de CDK 4 y CDK 6 y añaden a la creciente evidencia que una inhibición sostenida de estas dianas puede mejorar los resultados de los pacientes”.

El perfil de seguridad y toxicidad de las dos dosis diarias de abemaciclib fue consistente con los resultados obtenidos previamente en el fase I. Los efectos secundarios más comunes no hematológicos de grado 3 fueron diarrea (19,7%) y fatiga (12,9%) sin reportarse efectos secundarios no hematológicos de grado 4. Los efectos secundarios hematológicos más comunes fueron neutropenia (22,3% de grado 3, 4,6% de grado 4) y leucopenia (27,4% de grado 3). El 7,6% de la población interrumpió el tratamiento debido a los efectos secundarios, uno de ellos debido a la diarrea.

Además del estudio MONARCH 1, Lilly cuenta con un programa de desarrollo clínico de abemaciclib en cáncer de mama. Abemaciclib está siendo estudiado actualmente en dos ensayos clínicos en fase III: MONARCH 2, que evalúa la combinación de abemaciclib y fulvestrant en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico HER2- HR+; y MONARCH 3, que estudia la combinación de abemaciclib y un inhibidor de aromatasa no esteroideo en cáncer de mama HR+/HER2- localmente avanzado o metastásico en mujeres postmenopáusicas.

Lilly tiene previsto publicar más resultados del estudio MONARCH 1 a finales de este año.

Sobre el cáncer de mama metastásico

El cáncer de mama metastásico es el cáncer más común en mujeres en todo el mundo, con casi 1,7 millones de nuevos casos diagnosticados en 2012¹. En Estados Unidos, se estima que este año se

diagnosticarán aproximadamente 246.660 nuevos casos de cáncer de mama invasivo y que unas 40.450 personas fallecerán por esta causa². De todos los casos de cáncer de mama diagnosticados en Estados Unidos, aproximadamente el 30 por ciento se hará metastásico, extendiéndose a otras partes del cuerpo. Del 6 al 10 por ciento de todos los nuevos casos de cáncer de mama se diagnostican en estadio IV o metastásico³. El cáncer de mama metastásico se considera incurable, pero generalmente puede ser tratado.

Sobre abemaciclib

Abemaciclib (LY2835219) es un inhibidor del ciclo celular en investigación y de administración oral, diseñado para bloquear el crecimiento de células cancerígenas inhibiendo específicamente las quinasas CDK4 y CDK6. En muchos tipos de cáncer, el crecimiento descontrolado de las células se debe a una pérdida de control en la regulación del ciclo celular como consecuencia de un incremento de la señalización de las quinasas CDK 4 y 6. Aunque abemaciclib inhibe tanto CDK 4 como CDK 6, los resultados de los ensayos enzimáticos libres de células han demostrado su mayor actividad frente a la ciclina D1 y CDK4.

En 2015, la FDA concedió a abemaciclib la designación de ‘Tratamiento Innovador’ basándose en los datos obtenidos de la cohorte de extensión de pacientes con cáncer de mama del estudio en fase I llevado a cabo por “JPBA”, que analiza la eficacia y seguridad de abemaciclib en mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico. Además de los ensayos clínicos MONARCH que evalúan abemaciclib en cáncer de mama, existe un estudio en fase III en marcha con abemaciclib en cáncer de pulmón.

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

Para más información:

Marcos Díaz
Atrevia
Tlf. 91 564 07 25
mdiaz@atrevia.com

Sandra Rebollo
Lilly
91 663 3516
rebollo_sandra@lilly.com

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 abemaciclib como un tratamiento potencial para pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado y cáncer de pulmón de células no pequeñas y recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que estas opciones de tratamiento vayan a recibir las aprobaciones regulatorias o de que, de aprobarse, demuestren 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.

#

¹ World Cancer Research Fund International. Breast Cancer. http://www.wcrf.org/cancer_statistics/data_specific_cancers/breast_cancer_statistics.php. Accessed: June 2, 2016.

² American Cancer Society. What are the key statistics about breast cancer? <http://www.cancer.org/cancer/breastcancer/detailedguide/breast-cancer-key-statistics>. Accessed: June 2, 2016.

³ Metastatic Breast Cancer Network. 13 Facts about Metastatic Breast Cancer. <http://mbcn.org/developing-awareness/category/13-things-everyone-should-know-about-metastatic-breast-cancer>. Accessed: June 2, 2016.