
Fecha: 2 de junio de 2021

NOTA DE PRENSA

ASCO será el escenario de la presentación del avance del portfolio de Lilly en Oncología

Más de 20 comunicaciones en cáncer de mama, de pulmón, de tiroides y gástrico

Indianápolis (Estados Unidos), 2 de junio de 2021.— Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) presenta nuevos datos de su portfolio de oncología en la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO por sus siglas en inglés) de este año, que tendrá lugar del 4 al 8 de junio. Los datos incluyen los nuevos análisis de abemaciclib (Verzenio®) del ensayo de fase 3 monarchE en pacientes con receptores hormonales positivos (HR+), y negativos para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-) en cáncer de mama temprano con alto riesgo de recurrencia y que habían recibido quimioterapia neoadyuvante. Además, también se presentarán los primeros datos clínicos del estudio de fase 1 del degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de Lilly (SERD).

Novedades en cáncer de mama

Abemaciclib (Verzenio®)

Lilly presentará un análisis de subgrupos del ensayo positivo de fase 3 monarchE en pacientes con cáncer de mama temprano de alto riesgo que detalla la supervivencia libre de enfermedad invasiva, la supervivencia libre de recaída distante y los resultados de seguridad en pacientes que recibieron quimioterapia neoadyuvante, así como un análisis de un subgrupo de pacientes de China. Además, Lilly está publicando nuevos datos preclínicos que examinan atributos diferenciales de abemaciclib respecto a otros inhibidores de CDK4 y 6. Lilly también presentará un análisis de evidencia en el mundo real sobre el riesgo de recurrencia en el cáncer de mama temprano.

SERD oral

Loxo Oncology de Lilly presentará un análisis de datos clínicos provisionales del primer ensayo en seres humanos de fase 1a en curso de LY3484356 pacientes con cáncer de mama con receptor de estrógeno positivo en etapa avanzada y cáncer endometrial. El abstract enviado incluía datos de fecha de corte de noviembre de 2020, mientras que en la presentación del póster se incluyen datos de fecha de corte de abril de 2021.

Novedades en cáncer de pulmón y tiroides

Selpercatinib (Retsevmo®)

Lilly presentará nuevos datos sobre selpercatinib, incluidos los resultados preliminares de la Fase 1/2 del ensayo LIBRETTO-121 en pacientes pediátricos con tumores sólidos avanzados con alteración del gen RET, así como actualizaciones adicionales de eficacia y seguridad del estudio de fase 1/2 LIBRETTO-001 de selpercatinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con alteración RET positiva y cáncer de tiroides avanzado o metastásico con alteración RET.

Además, se presentarán los resultados del análisis de disparidad racial en las pruebas de biomarcadores –incluida la secuenciación masiva– y la participación en ensayos clínicos de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico.

Novedades en cáncer gastrointestinal

Ramucirumab (Cyramza®) y cetuximab (ERBITUX®)

Por último, Lilly presentará datos sobre factores pronósticos y predictivos en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado y alfa-fetoproteína elevada tratados con ramucirumab, junto con evidencia de datos de mundo real relacionados con ERBITUX en pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

En total, se compartirán 21 presentaciones orales y/o pósteres.

Sobre Abemaciclib (Verzenio®)

Abemaciclib es un inhibidor de las quinasas dependientes de ciclinas (CDK) 4 y 6 que se activan al unirse a las D-ciclinas. En líneas celulares de cáncer de mama con receptores positivos de estrógeno (ER+), la unión ciclina D1 y CDK4 y 6 promueve la fosforilación de la proteína retinoblastoma (Rb), la proliferación celular y el crecimiento tumoral.

In vitro, la exposición continua de abemaciclib inhibió la fosforilación de la proteína retinoblastoma Rb y bloqueó la progresión de la fase G1 (fase en la que la célula se encuentra estable) a la fase de síntesis de material para empezar la división celular, resultando en senescencia y apoptosis (muerte celular). En preclínica, dosis diarias de abemaciclib, administrada sin interrupción, supuso la reducción del tamaño del tumor. La inhibición de CDK4 y CDK6 en células sanas pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser severos. La evidencia clínica también ha demostrado que abemaciclib cruza la barrera hematoencefálica. En pacientes con cáncer avanzado, incluido el cáncer de mama, las concentraciones de abemaciclib y sus metabolitos activos (M2 y M20) en el líquido cefalorraquídeo son comparables a sus concentraciones plasmáticas libres.

Abemaciclib es la primera formulación sólida de dosificación oral de Lilly que se fabrica utilizando un proceso conocido como producción continua. La producción continua es un nuevo y avanzado proceso de fabricación en la industria farmacéutica y Lilly es una de las primeras empresas en utilizar esta tecnología.

El uso de Abemaciclib se encuentra aprobado en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER 2-) en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como terapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

Sobre SERD Oral

El fármaco LY3484356 es un degradador selectivo del receptor de estrógeno (SERD) oral de en desarrollo con propiedades antagonistas puras. El receptor de estrógeno es la diana terapéutica clave para pacientes con cáncer de mama HR+/HER2-. Los nuevos degradadores de los receptores de estrógeno pueden superar la resistencia a la terapia endocrina al tiempo que proporcionan una farmacología oral consistente y una administración cómoda. LY3484356 ha sido diseñado específicamente para proporcionar una inhibición continuada del receptor de estrógeno diana durante el periodo de dosis y con independencia del estado de mutación de ESR1. LY3484356 se encuentra en investigación en el ensayo EMBER fase 1a/1b multicéntrico con pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor de estrógeno positivo y con otros tumores que no son de mama, y en el ensayo EMBER-2 fase 1 en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama ER+/HER2- en estadio I-III previo a cirugía.

Sobre Selpercatinib (Retsevmo®)

Selpercatinib, antiguamente conocido como LOXO-292, es un inhibidor potente y selectivo de la quinasa RET. Se encuentra en desarrollo como potencial tratamiento para el cáncer de pulmón no microcítico avanzado y para cáncer de tiroides avanzado, en ambos casos, con alteración del gen RET. Selpercatinib puede afectar tanto a las células tumorales como a las células sanas, por lo que puede producir efectos secundarios. Selpercatinib es un fármaco de prescripción y de administración oral (dos veces al día) en dosis de 120 o 160 mg, según el peso (-/+ 50 kilogramos), hasta progresión de la enfermedad o toxicidad no tolerada.

Selpercatinib está aprobado en Europa en casos de cáncer avanzado no microcítico en adultos a los que se hubiera administrado previamente inmunoterapia o medicamentos contra el cáncer basados en platino o ambos; cáncer de tiroides avanzado en adultos a los que se hubiera administrado antes sofarenib o lenvatinib o ambos, y cáncer medular de tiroides avanzado en pacientes a partir de 12 años que hubieran recibido previamente cabozantinib, vandetanib o ambos.

Sobre Ramucirumab (Cyramza®)

Ramucirumab está indicado en combinación con paclitaxel en pacientes con cáncer gástrico avanzado o carcinoma en la unión gastroesofágica con progresión tras quimioterapia; o en monoterapia en los casos en los que uso de



paclitaxel no es apropiado. Su uso también está aprobado en cáncer colorrectal metastásico, en cáncer de pulmón no microcítico con mutaciones activadoras de EGFR y en carcinoma hepatocelular avanzado o no resecable.¹

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 a lo largo del 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 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.es.

PP-ON-ES-0212

¹ En España, el uso de ramucirumab se encuentra financiado en la indicación de cáncer gástrico