

---

**Fecha:** 13 de octubre de 2021

---

## **NOTA DE PRENSA**

### **Lilly presenta los resultados del ensayo monarchE sobre abemaciclib (Verzenios®) en la sesión plenaria de ESMO**

**INDIANAPOLIS, 13 de octubre 2021** – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) presentará en la sesión plenaria virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) que se celebrará el próximo 14 de octubre, los resultados del ensayo monarchE para el uso experimental de abemaciclib (Verzenios®), en combinación con terapia endocrina, en pacientes con cáncer de mama estadio temprano de alto riesgo con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-).

*“Los resultados del estudio monarchE, guiados por eventos de recaída, fueron anteriormente publicados de acuerdo con los tiempos establecidos en el protocolo del estudio y mostraron un beneficio estadísticamente significativo y clínicamente relevante en supervivencia libre de recurrencia (SLR) con la adición de abemaciclib a la terapia endocrina adyuvante estándar”, explica el Dr. Miguel Martín, Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Gregorio Marañón. En anteriores comunicaciones, “el seguimiento de las pacientes había sido relativamente corto porque se observaron diferencias de forma muy precoz. En esta sesión, se presentará una actualización en la que se mantiene la diferencia estadísticamente significativa en SLR con abemaciclib, en una magnitud al menos similar a la previamente reportada y cuando la mayoría de las enfermas han finalizado ya el tratamiento con abemaciclib. Creo que estos datos son muy alentadores y sugieren firmemente que el beneficio obtenido con abemaciclib se mantendrá a lo largo del tiempo”, finaliza.*

Detalles de la presentación:

<i>Día y hora de la presentación:</i>	<b>Jueves, 14 de octubre 19:30 CEST</b>
<i>Título:</i>	<b>Abemaciclib adyuvante combinado con terapia endocrina (TE): resultados actualizados de monarchE</b>
<i>Autores:</i>	<b>J. O'Shaughnessy et al.</b>
<i>Número de publicación:</i>	<b>VP8_2021</b>

La presentación ha utilizado datos obtenidos hasta abril de 2021, lo que permite avanzar en el seguimiento del análisis presentado en el Simposio de Cáncer de Mama de San Antonio en diciembre de 2020.

El abstract está embargado hasta el comienzo de la sesión plenaria virtual. Para más información, visite: <https://www.esmo.org/meetings/october-virtual-plenary-2021>.

### **Sobre el ensayo monarchE**

[monarchE](#) es un estudio global, aleatorizado, abierto, de fase 3 en mujeres y hombres con cáncer de mama en estadio temprano con alto riesgo de recurrencia, receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) y con ganglios positivos. El alto riesgo de recurrencia se definió por las características de la enfermedad:  $\geq 4$  ganglios linfáticos axilares positivos o 1-3 ganglios linfáticos axilares positivos y al menos uno de los siguientes criterios: tamaño tumoral  $\geq 5$  cm, grado histológico 3, o índice Ki-67  $\geq 20\%$ . Los pacientes habían completado la terapia locorregional definitiva.

Se seleccionaron un total de 5.637 pacientes de forma aleatoria en una proporción de 1:1 para recibir dos años de abemaciclib 150 mg dos veces al día más la elección del médico de la terapia endocrina estándar, o la terapia endocrina estándar sola. Después del periodo de tratamiento, todos los pacientes continuarán con terapia endocrina de cinco a diez años, como se indica clínicamente.

El objetivo principal del estudio es la supervivencia libre de enfermedad invasiva (SLEI). Los criterios de valoración secundarios incluyen la supervivencia libre de recaída a distancia (SLRD), SLEI para pacientes con índice Ki-67 del 20% y la supervivencia global (SG).

### **Sobre abemaciclib (Verzenios®)**

Abemaciclib es un inhibidor de quinasa dependiente de ciclina 4 (CDK4) y 6 (CDK6) que se activan por vinculación a las D-ciclinas. En líneas celulares de cánceres de mama con receptores positivos de estrógeno (ER+), está demostrado que el complejo ciclina D1/CDK4 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, una dosis diaria de abemaciclib administrada sin interrupción resultó en una 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. Evidencias clínicas demostraron

también que abemaciclib cruza la barrera hematoencefálica. En pacientes con cáncer avanzado, incluyendo cáncer de mama, las concentraciones de abemaciclib y sus metabolitos activos (M2 y M20) en el líquido cefalorraquídeo son comparables a las concentraciones plasmáticas libres.

Abemaciclib es la primera forma de dosificación oral sólida elaborada por Lilly que se realiza utilizando un proceso más rápido y eficiente conocido como fabricación continua. La fabricación continua es un nuevo tipo de fabricación dentro de la industria farmacéutica, y Lilly es una de las primeras empresas en utilizar esta tecnología.

### **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 con la fabricación de medicamentos 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 a aquellas personas 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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://www.lilly.es)

PP-ON-ES-0229