

La Comisión Europea aprueba olaratumab (Lartruvo®) en combinación con doxorrubicina para el tratamiento del sarcoma avanzado de tejidos blandos

- *Olaratumab, en combinación con doxorrubicina, es el primer tratamiento en primera línea que se aprueba en cuatro décadas para el sarcoma avanzado de tejidos blandos en Europa*
- *El estudio JGDG ha demostrado que olaratumab, en combinación con doxorrubicina, ofrece un aumento en la mediana de supervivencia global de 11,8 meses comparado con el tratamiento con doxorrubicina solo*
- *Olaratumab, en combinación con doxorrubicina, es el primer anticuerpo monoclonal aprobado para el tratamiento del sarcoma avanzado de tejidos blandos*

INDIANÁPOLIS, 14 de noviembre de 2016. – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización condicional de comercialización a olaratumab (Lartruvo® inyectable, 10 mg/mL), en combinación con doxorrubicina, para el tratamiento de adultos con sarcoma de tejidos blandos avanzado no susceptibles de abordaje curativo con radioterapia o cirugía y que no han sido previamente tratados con doxorrubicina. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha revisado olaratumab bajo el programa de evaluación acelerada de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Olaratumab, en combinación con doxorrubicina, es además el primer anticuerpo monoclonal que se aprueba para el tratamiento del sarcoma avanzado de tejidos blandos. Esta aprobación se ha basado en los resultados de ensayo pivotal en fase II JGDG que, conllevó la recomendación positiva del CHMP en septiembre de este año.

“Olaratumab, en combinación con doxorrubicina, ha demostrado mejorar la supervivencia global, comparado con doxorrubicina solo, en el tratamiento del sarcoma avanzado de tejidos blandos”, ha destacado el Dr. Robin L. Jones, especialista en oncología, jefe de la Unidad de Sarcoma del Royal Marsden y jefe de equipo del Instituto de Investigación del Cáncer de Londres, además de uno de los participantes en el estudio de registro JGDG.

El objetivo primario del estudio fue la supervivencia libre de progresión (SLP) y los objetivos secundarios principales fueron la supervivencia global (SG) y la tasa de respuesta objetiva (TRO). Previamente, la EMA ya había otorgado a olaratumab la designación de ‘medicamento huérfano’ para el tratamiento del sarcoma avanzado de tejidos blandos en la Unión Europea.

“Gracias a esta decisión, olaratumab está ahora aprobado para su uso en la Unión Europea, ofreciendo así una nueva opción de tratamiento y una nueva esperanza para los pacientes con sarcoma de tejidos blandos en Europa”, ha señalado Sue Mahony, vicepresidente sénior de Lilly y presidente de Lilly Oncología. “Esta noticia refuerza el compromiso que tiene en marcha Lilly con este tipo de enfermedades raras y con la población de pacientes afectados que hay en todo el mundo”, ha continuado.

“El sarcoma avanzado de tejidos blandos es una enfermedad muy compleja y difícil de tratar en la que existen necesidades significativas en cuanto a nuevas opciones de tratamiento”, ha afirmado Markus Wartenberg, presidente de Asociación de Pacientes con Sarcoma Euronet. “Este avance en el tratamiento es muy alentador y esperamos ver aún más innovaciones para nuestros pacientes en el futuro”, ha destacado.

Como parte de esta autorización de comercialización condicional, Lilly tendrá que ofrecer datos de un ensayo clínico de fase III ya en marcha. Este estudio, ANNOUNCE, ya ha finalizado la fase de reclutamiento. Hasta que estén disponibles todos los datos de este estudio, el CHMP revisará anualmente los beneficios y riesgos de olaratumab para determinar si esta autorización de comercialización condicional se puede mantener.

Esta es la primera aprobación de comercialización para olaratumab en Europa y se produce justo a continuación de la aprobación por parte de la Agencia Americana del Medicamento (FDA) del pasado mes de octubre de 2016.

Sobre Olaratumab

Olaratumab es un anticuerpo inhibidor del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR α) que se une específicamente a PDGFR α y previene su activación. Olaratumab ha demostrado actividad antitumoral *in vitro* e *in vivo* contra líneas celulares de sarcoma y es capaz de interrumpir la vía de señalización PDGFR α en modelos de implantes tumorales *in vivo*.

El ensayo en fase III de olaratumab y doxorubicina para el tratamiento del sarcoma avanzado de tejidos blandos ya ha finalizado la fase de reclutamiento ([ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02451943) Identifier: NCT02451943).

Acerca del ensayo clínico JGDG

JGDG es un ensayo clínico fase Ib/II, aleatorizado y abierto, que comparó olaratumab en combinación con doxorubicina frente a doxorubicina sola en pacientes con sarcoma avanzado de tejidos blandos no resecable y no susceptibles de abordaje curativo con cirugía o radioterapia. Tras la confirmación del perfil de seguridad en la fase Ib del estudio, 133 pacientes que no habían sido tratados con doxorubicina previamente fueron aleatorizados 1:1 en la fase II del estudio. Un total de 66 pacientes fueron tratados en el brazo de olaratumab-doxorubicina y 67 en el brazo control. El objetivo primario del estudio fue la SLP. Los objetivos secundarios incluyeron la SG y la TRO.

La aleatorización de los pacientes se balanceó según la escala ECOG, el tipo histológico del tumor, la expresión del receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR) y las líneas de tratamiento previas.

Los pacientes tratados con la combinación de olaratumab y doxorubicina alcanzaron una mediana de SLP de 6,6 meses, en comparación con los 4,1 meses del brazo control (*hazard ratio* estratificada [HR], intervalo de confianza (IC) del 95 por ciento [CI]: 0.672 [0,442-1,021]; $p=0.0615$). La SLP evaluada por los investigadores se confirmó por revisión independiente (HR=0.670; IC del 95%: [0,04-1,12]; $p=0.1208$) con una mediana de SLP de 8,2 meses frente a 4,4 meses. La SG fue estadísticamente significativa, con una mediana de SG de 26,5 meses en los pacientes en tratamiento con olaratumab y doxorubicina (IC del 95%, 20,9-31,7), frente a los 14,7 meses de SG (IC del 95 por ciento, 9,2-17,1) que alcanzaron los pacientes en tratamiento solo con doxorubicina (HR estratificada, 0,463; IC del 95%, 0,301-0,710; $p=0.0003$). La TRO fue del 18,2% (IC del 95%; [9,8-29,6]) con la combinación de olaratumab y doxorubicina y del 11,9% (IC del 95%: [5,3-22,2]) solo con doxorubicina ($p=0,3421$).

Los eventos adversos más comunes (con una incidencia mayor del 5%) de grado 3 o superior identificados en el estudio fueron neutropenia (53,2% en el brazo de combinación con olaratumab frente al 32,3% en el brazo de placebo más doxorubicina), anemia (12,5% frente a 9,2%), fatiga (9,4% frente a 3,1%), y dolor musculoesquelético (8% frente a 2%). No se vieron incrementados los casos de neutropenia febril (12,5% en el brazo de olaratumab-doxorubicina frente al 13,8% en el brazo control), infecciones (7,8% frente a 10,8%), discontinuidad del tratamiento por parte del paciente (13% frente a 19%). Se observaron reacciones de grado 3 o superiores relacionadas con las infusiones en el 3% de los pacientes del grupo en tratamiento con olaratumab y doxorubicina, frente al 0% de los pacientes del grupo placebo.

Acerca de los sarcomas

Los sarcomas son un tipo de cáncer variado y relativamente poco frecuente que se desarrolla normalmente en el tejido conectivo del cuerpo, como la grasa, los vasos sanguíneos, nervios, huesos, músculos, tejidos profundos de la piel y cartílagos. El sarcoma de tejidos blandos (STB) es una enfermedad compleja con múltiples subtipos, lo que hace muy difícil tanto su diagnóstico como su tratamiento. Durante décadas, no ha habido ningún avance terapéutico de primera línea que logara aumentar la supervivencia global en STB. Se estima que unas 23.000 personas serán diagnosticadas este año de STB en la Unión Europea.

Acerca de Lilly Oncología

Durante más de 50 años, 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 de todos aquellos afectados por el cáncer a lo largo del mundo.

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 newsroom.lilly.com/social-channels

Acerca de la Fundación Royal Marsden

El Royal Marsden abrió sus puertas en 1851 como el primer hospital del mundo dedicado al diagnóstico, tratamiento, investigación y educación en cáncer.

Hoy, junto a su socio académico, el Instituto de Investigación del Cáncer (ICR), es el centro de tratamiento integral de cáncer más grande de Europa, con más de 50.000 pacientes al año procedentes tanto del Servicio Nacional de Salud como de seguros privados. Es un centro de excelencia con reputación internacional por su investigación innovadora y por su liderazgo en las últimas novedades en tecnologías y tratamientos contra el cáncer.

Para más información:

Marcos Díaz / Rocío Chiva

Atrevia

Tlf. 91 564 07 25

mdiaz@atrevia.com / rchiva@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 el potencial de olaratumab como tratamiento potencial del sarcoma de tejidos blandos en base a las expectativas actuales de Lilly. Los resultados reales pueden ser materialmente diferentes a estas expectativas. 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 olaratumab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o de que, de aprobarse, demuestre 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.

#