



7 de junio de 2018

Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A
+1.317.276.2000
www.lilly.com

Combinación de Quimioterapia e InmunoOncología, también en cáncer de pulmón

- La FDA amplía las indicaciones de pemetrexed (Alimta®) para incluir la combinación con pembrolizumab (Keytruda®) y carboplatino en primera línea de tratamiento de cáncer de pulmón metastásico no microcítico no escamoso, independientemente de la expresión de PD-L1
- Esta aprobación está basada en los resultados de la cohorte G1 del estudio KEYNOTE-021

Indianápolis (Estados Unidos), 7 de junio de 2018. – Eli Lilly and Company ha anunciado que la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) ha aprobado una nueva indicación para pemetrexed (Alimta®) en combinación con carboplatino y pembrolizumab (Keytruda®) para el tratamiento inicial de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) de células no escamosas metastásico, independientemente de la expresión de PD-L1.

Bajo el proceso regulatorio acelerado de la FDA, la aprobación de esta indicación se ha basado en la tasa de respuesta tumoral y en la supervivencia libre de progresión (SLP). La aprobación continuada en esta indicación está sujeta a la verificación y descripción de beneficio clínico en ensayos clínicos de confirmación.

“El cáncer de pulmón es la principal causa de mortalidad por cáncer en Estados Unidos y esta aprobación representa el poder que tienen las combinaciones racionales y las colaboraciones para ofrecer nuevos tratamientos a estos pacientes”, ha destacado Sue Mahony, vicepresidenta sénior y presidenta sénior de Lilly Oncología. “Pemetrexed tiene una larga trayectoria como tratamiento de primera línea en CPNM de células no escamosas localmente avanzado o metastásico. Esta combinación con pembrolizumab continúa construyendo la robusta evidencia de pemetrexed en cáncer de pulmón”.

La cohorte G1, parte 2, del estudio KEYNOTE-021 incluyó a 123 pacientes no tratados previamente con CPNM de células no escamosas localmente avanzado o metastásico, sin receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) o aberraciones tumorales en el gen de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), independientemente de la expresión de PD-L1. El triplete con la combinación de pemetrexed, carboplatino y pembrolizumab (n=60) demostró una mejoría estadísticamente significativa en la tasa de respuesta objetiva (TRO) frente a la combinación de pemetrexed más carboplatino (n=63) (55% vs 29%; todas las respuestas fueron parciales) (la diferencia estimada fue del 26%; 95% de intervalo de confianza (IC), con un rango del 42-68 para el triplete y un rango de 18-41 para pemetrexed más carboplatino; P=0,0032) y SLP (HR=0,53; 95% IC; 0,31 - 0,91; P=0,0205). La mediana de SLP fue de 13 meses para el triplete y de 8,9 meses para pemetrexed más carboplatino (rango de 8,3 – NE para el triplete y de 4,4-10,3 para ALIMTA más carboplatino).



Sobre el estudio KEYNOTE-021

El estudio KEYNOTE-021, liderado por Merck, es un estudio multicohorte en fase 1/2 de evaluación de la eficacia preliminar y seguridad de la combinación de pembrolizumab con pemetrexed y carboplatino, inmunoterapia o terapia dirigida EGFR para el tratamiento del CPNM de células no escamosas avanzado. Dos de las ocho cohortes incluyeron pemetrexed. La cohorte G1 (n=123) es un análisis fase 2 aleatorizado para la evaluación de la combinación de pembrolizumab- pemetrexed-carboplatino. La terapia combinada consiste en una infusión intravenosa de pembrolizumab en una dosis fija de 200 mg durante 30 minutos cada tres semanas, en combinación con una infusión intravenosa de 500 mg/m² de pemetrexed durante 10 minutos cada tres semanas y carboplatino AUC 5mg/mL/min cada tres semanas, durante cuatro ciclos.

En la cohorte G1 del estudio KEYNOTE-021, la seguridad se evaluó en 59 pacientes que recibieron pembrolizumab con pemetrexed y carboplatino, frente a 62 pacientes que recibieron pemetrexed más carboplatino. KEYNOTE-021 no se ha diseñado para demostrar una diferencia estadísticamente significativa en las tasas de reacciones adversas en los dos brazos de comparación. La administración de pemetrexed se interrumpió debido a reacciones adversas en el 9% de los pacientes que recibieron la combinación de pembrolizumab, pemetrexed y carboplatino.

La reacción adversa más común que provocó la discontinuación del tratamiento de pemetrexed (mayor o igual al 2%) fue daño renal agudo (3,4%). Las reacciones que llevaron a la interrupción de pemetrexed ocurrieron en un 36% de los pacientes; las más comunes (ocurrieron en un porcentaje igual o mayor al 2%) fueron fatiga (9%), descenso de los neutrófilos (9%), anemia (7%), disnea (3,4%) y neumonitis (3,4%).

Acerca del cáncer de pulmón

El cáncer de pulmón es la principal causa de mortalidad por cáncer en Estados Unidos y en muchos otros países, provocando 1,6 millones de fallecimientos cada año en el mundoⁱ. En Estados Unidos, el cáncer de pulmón es responsable de aproximadamente un 26% de todas las muertes por cáncer, más que el cáncer de mama, el de colon y el de próstata juntosⁱⁱ. El cáncer de pulmón no microcítico en estadio IV es un tipo de cáncer de muy difícil tratamiento y pronóstico poco favorableⁱⁱⁱ. El cáncer de pulmón no microcítico es más común que otros tipos de cáncer de pulmón y representa aproximadamente el 85% de todos los casos de cáncer de pulmón^{iv}. Entre las personas afectadas con este tipo de cáncer, alrededor del 70% presenta un carcinoma de células no escamosas, mientras el 30% presenta un carcinoma de células escamosas^{iv}. Aproximadamente la mitad de los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico que empiezan un tratamiento de primera línea llegan a recibir uno de segunda línea^v.

Acerca de pemetrexed (Alimta®)

En 2004, pemetrexed recibió varias aprobaciones consecutivas: fue el primer agente aprobado en combinación con cisplatino para el tratamiento inicial de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad era irreseccable o no eran candidatos a cirugía curativa y, posteriormente, fue aprobado en monoterapia para el tratamiento de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico después de un tratamiento previo.



En 2008, pemetrexed fue aprobado en combinación con cisplatino como tratamiento quimioterápico de inicio para el tratamiento de pacientes con CPNM de células no escamosas localmente avanzado o metastásico de histología no escamosa. Al mismo tiempo que se aprobaba como tratamiento de inicio, la FDA aprobó también un cambio en la indicación como tratamiento consecutivo. Como resultado, pemetrexed fue indicado también como agente en monoterapia para el tratamiento de pacientes con CPNM de células no escamosas metastásico y recurrente tras una terapia previa.

En 2009, pemetrexed fue aprobado como terapia de mantenimiento para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico de histología no escamosa en los pacientes en que la enfermedad no hubiera progresado tras cuatro ciclos iniciales de quimioterapia basados en platino.

En 2012, la FDA aprobó pemetrexed como terapia de mantenimiento en CPNM localmente avanzado o metastásico tras un tratamiento inicial con pemetrexed más cisplatino para el tratamiento del CPNM de células no escamosas localmente avanzado o metastásico.

En 2018, pemetrexed ha recibido una indicación adicional en combinación con carboplatino y pembrolizumab para el tratamiento en primera línea del CPNM de células no escamosas metastásico, independientemente de la expresión de PD-L1. Esta aprobación está basada en el análisis de la cohorte G1 del estudio de Merck KEYNOTE-021.

Pemetrexed no está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico de células escamosas.

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 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 por favor 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.com/newsroom/social-channels.

Para más información:

Rocío Chiva/Irene Fernández

Atrevia

Tlf. 91 564 07 25

rchiva@atrevia.com / ifernandez@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 50 00

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 ALIMTA como tratamiento potencial para el cáncer de pulmón no microcítico de células no escamosas. Esta nota de prensa 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 ALIMTA vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o sea un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q 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 después de la fecha de esta nota.

#

ⁱ International Agency for Research on Cancer. GLOBOCAN 2012. Lung Cancer Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx. Accessed April 24, 2018.

ⁱⁱ American Cancer Society. Cancer Facts and Figures 2017. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2017/cancer-facts-and-figures-2017.pdf>. Accessed April 24, 2018.

ⁱⁱⁱ American Cancer Society. Non-Small Cell Lung Cancer Survival Rates, by Stage. <http://www.cancer.org/cancer/lungcancer-non-smallcell/detailedguide/non-small-cell-lung-cancer-survival-rates>. Updated May 16, 2016. Accessed April 24, 2018.

^{iv} American Cancer Society. What is non-small cell lung cancer? <http://www.cancer.org/cancer/lungcancer-non-smallcell/detailedguide/non-small-cell-lung-cancer-what-is-non-small-cell-lung-cancer>. Updated May 16, 2016. Accessed April 24, 2018.

^v Stinchcombe TE, Socinski MA. Considerations for Second-Line Therapy of Non-Small Cell Lung Cancer. *The Oncologist*. 2008;13:28-36.