



Abemaciclib, la molécula de Lilly ‘made in Spain’, recibe su primera aprobación regulatoria

- **La Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) ha autorizado la comercialización de Verzenio® (abemaciclib), de administración oral, en dos indicaciones de cáncer de mama avanzado HR+/HER2-**
- **Abemaciclib es el primer inhibidor de CDK4 y CDK6 aprobado por la FDA con un esquema ininterrumpido de tratamiento, hasta progresión de la enfermedad o toxicidad**
- **El desarrollo preclínico se ha liderado desde el centro de I+D de Lilly en España**

Madrid, 9 de octubre de 2017. – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) ha autorizado la comercialización de Verzenio® (abemaciclib) para el tratamiento del cáncer de mama con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) en dos indicaciones diferentes:

- En monoterapia tras progresión a terapia hormonal y quimioterapia previa en adultos con cáncer de mama HR+, HER2- en estadio metastásico
- Abemaciclib en combinación con Fulvestrant tras progresión a hormonoterapia en adultos con cáncer de mama HR+, HER2- en estadio avanzado o metastásico.

Abemaciclib es además el primer inhibidor de CDK4/CDK6 que aprueba la FDA en un régimen continuo de tratamiento; es decir, de administración ininterrumpida hasta progresión de la enfermedad o nivel de toxicidad no aceptable tanto en monoterapia como en combinación con Fulvestrant.

El desarrollo preclínico de esta nueva molécula, un inhibidor de la activación de las quinasas dependientes de ciclinas (CDK4 y CDK6) de administración oral, se ha liderado desde el Centro de I+D que Lilly tiene en España, concretamente en Alcobendas (Madrid). Este centro conforma una de las entidades privadas de investigación y desarrollo más importantes de España, en el que trabajan más de 100 profesionales, que han hecho posible que Abemaciclib sea hoy día una realidad para las pacientes con cáncer de mama avanzado de Estados Unidos. La solicitud de comercialización se presentó a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en julio, por lo que aún se encuentra en fase de revisión.



“Nos enorgullece mucho haber obtenido esta primera aprobación regulatoria para una molécula desarrollada en las instalaciones de España”, ha afirmado Javier Ellena, presidente y CEO de Lilly en España. “Quiero reconocer el tesón con el que los profesionales trabajan a diario y que ha hecho posible que esta molécula se haya convertido en un fármaco ya disponible para médicos y pacientes”.

La autorización de comercialización por parte de la FDA se ha fundamentado en los resultados de los ensayos clínicos conocidos como MONARCH-1 y MONARCH-2. Los resultados completos se pueden ver en: <http://lilly.mediaroom.com/index.php?s=9042&item=137712>

Sobre el cáncer de mama metastásico

El cáncer de mama es el cáncer más común en mujeres en todo el mundo, con casi 1,7 millones de nuevos casos diagnosticados en 2012 ([i]). El cáncer de mama avanzado incluye cáncer de mama metastásico, que es el que se extiende desde el tejido mamario hacia otras partes del cuerpo, y el cáncer local o regionalmente avanzado, que se refiere al que ha crecido fuera del órgano donde se inició el proceso, pero que todavía no se ha extendido hacia otras partes del cuerpo ([ii]).

De todos los casos de cáncer de mama diagnosticados en estadios precoces en Estados Unidos, aproximadamente el 30 por ciento desarrollará metástasis y se estima que entre el 6 y el 10 por ciento de todos los casos nuevos de cáncer de mama se diagnostican por primera vez ya en fase metastásica ([iii]). La supervivencia es menor en mujeres con estadios avanzados de la enfermedad en el momento del diagnóstico: la tasa de supervivencia relativa asciende a los cinco años a un 99% de las enfermedades localizadas, y al 85% de las enfermedades localmente avanzadas y al 26% de los cánceres diagnosticados en situación de enfermedad metastásica. Otros factores, como el tamaño del tumor, también pueden afectar a estas estimaciones de tasa de supervivencia a cinco años ([iv]).

Sobre Verzenio® (abemaciclib)

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 CDK4 y CDK6. Abemaciclib es un inhibidor del ciclo celular de administración oral, diseñado para bloquear el crecimiento de células cancerígenas a partir de la inhibición específica de CDK4 y CDK6. Aunque abemaciclib inhibe tanto CDK 4 como CDK 6, los resultados de los estudios preclínicos han demostrado su mayor actividad frente a la ciclina D1 y CDK4. En cáncer de mama, está demostrado que el complejo ciclina D1/CDK4 promueve la fosforilación de la proteína del retinoblastoma (Rb), la proliferación celular y el crecimiento tumoral. En líneas celulares de cáncer de mama con receptores



hormonales positivos, la inhibición sostenida de esta diana por abemaciclib redujo la fosforilación de Rb e indujo la detención del ciclo celular (muerte celular).

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 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.

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 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 abemaciclib 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 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] World Cancer Research Fund International. Breast Cancer.

http://www.wcrf.org/cancer_statistics/data_specific_cancers/breast_cancer_statistics.php. Accessed: July 7, 2017.

^[ii] American Cancer Society. Understanding Advanced Cancer, Metastatic Cancer and Bone Metastases.

<https://www.cancer.org/treatment/understanding-your-diagnosis/advanced-cancer/what-is.html>. Accessed: July 7, 2017.

^[iii] Metastatic Breast Cancer Network. 13 Facts about Metastatic Breast Cancer. <http://www.mbcn.org/13-facts-about-metastatic-breast-cancer/>. Accessed: July 7, 2017.

^[iv] American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2015-2016. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/breast-cancer-facts-and-figures/breast-cancer-facts-and-figures-2015-2016.pdf>. Accessed: July 7, 2017.