



30 de julio de 2018

Lilly recibe la opinión positiva del CHMP para su fármaco ‘made in Spain’, abemaciclib, como tratamiento del cáncer de mama avanzado

- El diseño preclínico de Abemaciclib se realizó en el centro de I+D que Lilly tiene en España
- Nuestro país también ha resultado fundamental en su desarrollo clínico
- De ser aprobado, abemaciclib se convertiría en el único inhibidor de CDK4 y CDK6 aprobado para su administración dos veces al día en un esquema ininterrumpido de tratamiento en la Unión Europea
- Esta opinión positiva se basa en los datos del programa MONARCH, en el que abemaciclib ha demostrado beneficios consistentes en términos de eficacia y un buen perfil de seguridad

Madrid, 30 de julio de 2018. – El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión positiva por la que recomienda la autorización de comercialización de abemaciclib, de Lilly, como tratamiento de cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-). Esta opinión positiva recomienda la utilización de abemaciclib en mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico bien en combinación con terapia hormonal de inicio con un inhibidor de la aromatasas (IA) o fulvestrant, o bien para mujeres cuya enfermedad haya progresado después de terapia hormonal.

De ser aprobado por la EMA, se convertiría en el primer medicamento diseñado por el centro de I+D de Lilly en España que llega a ser una opción disponible para los pacientes. Su comercialización en la Unión Europea se haría bajo el nombre de Verzenios®.

“La opinión positiva del CHMP abre el camino para que las pacientes con cáncer de mama avanzado puedan acceder a una nueva opción terapéutica, que presenta diferencias con otros medicamentos ya aprobados de la misma clase. Abemaciclib pertenece a una familia de fármacos que está ofreciendo ya muy buenos resultados, pero presenta unas características diferenciales que pueden hacer de esta molécula una alternativa muy atractiva”, afirma el Prof. Dr. Miguel Martín, presidente de GEICAM y jefe del Servicio de Oncología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en Madrid. *“Supone además una puesta en valor de la innovación que es capaz de generar España y a la calidad de la investigación clínica que desarrollan nuestros hospitales, que han participado en el desarrollo clínico de este fármaco, haciendo avanzar la terapéutica y ayudando a las pacientes con cáncer de mama de todo el mundo”.*



La opinión positiva del CHMP se basa en los datos de eficacia y seguridad de los ensayos clínicos MONARCH 2 y MONARCH 3, en los que han participado más de 1.100 mujeres cáncer de mama avanzado o metastásico HR+ y HER2-, que habían progresado después del tratamiento con terapia hormonal o que no habían recibido ningún tratamiento previo para su enfermedad avanzada.

En ambos estudios, la administración oral dos veces al día de abemaciclib demostró un aumento de la supervivencia libre de progresión frente al otro brazo comparador del estudio (16,4 meses vs. 9,3 en MONARCH 2 y 28 meses vs 14,8 meses en el estudio MONARCH 3).

Los efectos secundarios más comunes observados con abemaciclib son diarrea, infecciones, neutropenia, anemia, fatiga, náuseas, vómitos y pérdida del apetito.

Aprobaciones fuera de la UE

El uso de Abemaciclib está aprobado la FDA en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico HR+ y HER2- cuya enfermedad progresa tras una terapia hormonal previa y como agente en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico cuya enfermedad progresa tras terapia hormonal y quimioterapia administrada en estadio metastásico. Además, está aprobado en combinación con un IA como terapia hormonal de inicio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico HR+ y HER2-.

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 En España, también es el tumor más diagnosticado en mujeres, alcanzado una incidencia estimada de 27.747 personas en 2017ⁱⁱ. Según este mismo informe, en 2014, 6.213 mujeres fallecieron en nuestro país a causa del cáncer de mama, lo que lo convierte en la primera causa de muerte por cáncer en mujeres.

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.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 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

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 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.

Verzenio® y Verzenio® son marcas propiedad de o licenciadas a Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas. Fulvestrant (Faslodex), medImmune/AstraZeneca. MedImmune Limited/ Astra Zeneca proporcionaron fulvestrant para el ensayo clínico MONARCH 2.

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 tratamiento potencial para el cáncer de mama metastásico. 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 Abemaciclib 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 World Cancer Research Fund International. Breast Cancer Statistics. <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/breast-cancer-statistics>. Accessed: April 27, 2018.

ⁱⁱ Las Cifras del Cáncer en España. Informe SEOM. 2017. https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf Último acceso: 18-07-2018

ⁱⁱⁱ 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: April 27, 2018

^{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: April 27, 2018.