
14 de octubre de 2015

NOTA DE PRENSA

La FDA designa Abemaciclib de Lilly como Tratamiento Innovador para el cáncer de mama avanzado

- **Abemaciclib es un inhibidor de la quinasa dependiente de ciclina (CDK) 4 y 6, en estudio como tratamiento para el cáncer de mama en estado avanzado o fase metastásica con receptores hormonales positivos (HR+).**
- **La consideración de “Tratamiento Innovador” pretende acelerar el desarrollo y evaluación de medicamentos que tratan enfermedades graves y cuyos resultados clínicos iniciales indican que pueden demostrar una mejora sustancial.**
- **El trabajo de investigación básica en química y biología que condujo al descubrimiento de la molécula Abemaciclib se realizó en el Centro de I+D que Lilly tiene en España.**

Madrid, 14 de octubre de 2015. Lilly ha anunciado que la FDA –organismo evaluador de los medicamentos en Estados Unidos- ha calificado como ‘Tratamiento Innovador’ a abemaciclib, un inhibidor de quinasa dependiente de ciclina (CDK) 4 y 6. Una de las indicaciones en las que se está estudiando es el tratamiento de cáncer de mama en estado avanzado o metastásico con receptores hormonales positivos (HR+)

Esta consideración se basa en los datos obtenidos de la cohorte de extensión del estudio Fase I llevado a cabo por “JPBA”, que analiza la eficacia y la seguridad de abemaciclib en mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico. Las pacientes de esta cohorte habían recibido una media de siete tratamientos sistémicos previos. Estos datos se presentaron en el Simposio de Cáncer de Mama de San Antonio (Estados Unidos) en 2014.

Según la FDA, la designación de ‘Tratamiento Innovador’ tiene como objetivo acelerar el desarrollo y la evaluación de medicamentos que tratan enfermedades graves y cuyos resultados clínicos preliminares indican que puede aportar una mejora clínicamente significativa sobre la terapia actual disponible.

“Si se detecta a tiempo, las pacientes pueden sobrevivir al cáncer de mama. Sin embargo, aproximadamente el 10% de las pacientes que se diagnostican inicialmente en estadio IV,¹ y casi el 30% diagnosticadas en estadios iniciales, sufrirán una recaída en forma de enfermedad metastásica.¹ Esto nos indica que existe una necesidad urgente de opciones terapéuticas eficaces”, afirma el Dr. Richard Gaynor, Director Médico y Vicepresidente Sénior de desarrollo de productos y *Medical Affairs* de Lilly Oncología. *“Estamos encantados de que la FDA haya designado abemaciclib como Tratamiento Innovador para pacientes con cáncer de*

mama avanzado y Lilly trabajará mano a mano con esta institución en este proceso para acelerar al máximo su desarrollo y revisión”.

Una molécula de origen español

El descubrimiento inicial de abemaciclib se realizó en el Centro de I+D que Lilly tiene en Alcobendas (Madrid). Un equipo formado por más de 100 científicos trabajan en red en todo el mundo para realizar el desarrollo químico y biológico del portfolio de Lilly, así como para realizar los testeos previos a la fase clínica que se realizan junto con los diferentes centros de I+D que la farmacéutica tiene en todo el mundo, y con el área internacional de Oncología.

Muchas moléculas que se investigan a nivel internacional han surgido de la planta de Alcobendas de Lilly. Sin embargo, se trata de la primera vez que una molécula diseñada por los científicos españoles es reconocida como Tratamiento Innovador.

“La investigación suele avanzar por pequeños pasos, que se conocen como innovación incremental. Cada cierto tiempo, tenemos la inmensa suerte de contar con moléculas que se consideran una innovación disruptiva, un gran avance que esperamos mejore sustancialmente la vida de los pacientes”, afirma la Dra. M^a José Lallena, Responsable del Equipo de Investigación de Biología de Lilly en España. “La designación de esta molécula española como ‘tratamiento innovador’ supone un reconocimiento a la excelencia del trabajo en equipo y afianza nuestra apuesta por España como motor de desarrollo científico”.

Desarrollo clínico de abemaciclib en el cáncer de mama

MONARCH 1 es un estudio Fase II que evalúa el uso de abemaciclib en monoterapia en mujeres con cáncer de mama metastásico con receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) y con receptores hormonales positivos (HR+). Además, Lilly está estudiando abemaciclib en dos ensayos clínicos Fase III: MONARCH 2; que evalúa la combinación de abemaciclib y Fulvestrant en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico HER2- HR+; y MONARCH 3, que estudia la combinación de abemaciclib y un inhibidor de aromatasa no esteroideo en pacientes con cáncer de mama metastásico o con recurrencia locorregional, HER2- HR+.

Sobre el cáncer de mama metastásico

El cáncer de mama metastásico es el cáncer más común en mujeres en todo el mundo, con casi 1,7 millones de nuevos casos diagnosticados en 2012.² De todos los casos de cáncer de mama diagnosticados en Estados Unidos, aproximadamente el 30 por ciento se hará metastásico, extendiéndose a otras partes del cuerpo. Del 6 al 10 por ciento de todos los nuevos casos de cáncer de mama se diagnostican en estadio IV o metastásico.¹ El cáncer de mama metastásico se considera incurable, pero generalmente puede ser tratado. En España, el cáncer de mama es el que tiene mayor incidencia, mortalidad y prevalencia a 5 años, en mujeres. Cada año, aproximadamente 6.000 mujeres mueren en España de cáncer de mama y tiene una prevalencia de más de 100.000 personas.³

Sobre abemaciclib

Las quinasas dependientes de ciclina juegan un papel clave en la regulación del ciclo celular. 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 las quinasas CDK 4 y 6. La molécula abemaciclib de Lilly (LY2835219) es un inhibidor del ciclo celular, diseñado para bloquear el crecimiento de las células cancerígenas inhibiendo específicamente las quinasas CDK 4 y 6. Aunque abemaciclib inhibe tanto CDK 4 como CDK 6, los resultados de los ensayos enzimáticos libres de células han demostrado su mayor actividad frente a la ciclina D1 y CDK4. Los resultados procedentes de los estudios preclínicos y en fase temprana apoyan la continuidad de la investigación de abemaciclib para el tratamiento de varios tipos de cáncer -incluyendo el cáncer de mama y el cáncer de pulmón- en los que se detectan señalizaciones aberrantes de CDK 4 y 6 que promueven el crecimiento de las células cancerígenas. Actualmente, abemaciclib está en desarrollo clínico de fase III, con dos estudios clínicos con pacientes con cáncer HR+, además de un estudio clínico fase III en cáncer de pulmón.

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 vitales a 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.es.

Para más información, imágenes o gestión de entrevistas

Kailani

Maite González / Clara García
mgonzalez@kailani.es / cgarcia@kailani.es
Tel. 649220287/ 601 342 054

Lilly

Sandra Rebollo
rebollo_sandra@lilly.com
Tel. 91 663 53 75

1. Metastatic Breast Cancer Network, "13 Facts about Metastatic Breast Cancer", <http://mbcn.org/developing-awareness/category/13-things-everyone-should-know-about-metastatic-breast-cancer>. Acceso Octubre, 2015.
2. World Cancer Research Fund International, "Breast Cancer", http://www.wcrf.org/cancer_statistics/data_specific_cancers/breast_cancer_statistics.php. Acceso Octubre, 2015.
3. Las Cifras del Cáncer en España 2014. SEOM. Disponible para su descarga en: http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_2014.pdf. Acceso Octubre, 2015