



Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.

www.lilly.com

Fecha: 20 de enero de 2016

Lilly recibe tres opiniones positivas para dos de sus fármacos del área de Oncología

El CHMP recomienda la aprobación de Portrazza™ (necitumumab) para cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas escamosas

- *En combinación con gemcitabina y cisplatino, necitumumab sería el primer biológico para el tratamiento de primera línea de los pacientes con este tipo de cáncer*
- *Además, Cyramza® (ramucirumab) también ha recibido dos opiniones positivas del Comité de Medicamentos de Uso Humano para el tratamiento de cáncer de pulmón localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas y de cáncer colorrectal metastásico*

INDIANAPOLIS, 20 de enero de 2016. – Eli Lilly and Company ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento ha emitido una opinión positiva sobre necitumumab (Portrazza™) para el tratamiento del cáncer de pulmón. En el caso de ser finalmente aprobado por la Comisión Europea, necitumumab, en combinación con quimioterapia basada en gemcitabina y cisplatino, sería el primer biológico aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas escamosas que expresan el factor de crecimiento epidérmico humano 1 (EGFR) y que no han recibido previamente quimioterapia.

“Esta noticia es un paso más, muy esperanzador, en el camino para que los pacientes de la UE consigan una opción de tratamiento de primera línea, muy necesitada, para este cáncer tan devastador”, señala el Dr. Richard Gaynor, vicepresidente senior y responsable de Asuntos Médicos y Desarrollo de Moléculas de Lilly Oncología. “En los últimos 20 años se han dado pasos muy pequeños y hoy sólo hay disponibles unas pocas opciones de tratamiento. De aprobarse, necitumumab supondría un importante paso adelante para hacer frente a una enfermedad que en la actualidad tiene un índice de supervivencia a cinco años inferior al cinco por ciento de los pacientes con metástasis”.

La opinión favorable del CHMP está basada en los resultados del SQUIRE¹, un estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico de Fase III que comparó el tratamiento de primera línea de necitumumab en combinación con gemcitabina y cisplatino frente al tratamiento solo con gemcitabina y cisplatino en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas escamosas.

Dos nuevas opiniones positivas para Cyramza®

En paralelo, Lilly ha recibido también dos opiniones positivas por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano para dos nuevas indicaciones de Cyramza® (ramucirumab):

- En combinación con docetaxel para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico o localmente avanzado, con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.
- En combinación con FOLFIRI para el tratamiento de adultos con cáncer colorrectal metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de tratamiento previo con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.

“Los cánceres de pulmón y colorrectal son las dos principales causas de mortalidad por cáncer en la Unión Europea, y entre los dos suman una tercera parte de los fallecimientos por cáncer –más de 400.000 personas cada año en la UE”, puntualiza el Dr. Gaynor. “Por eso, a pesar de las terapias actualmente disponibles, sigue habiendo una necesidad de tratamientos de segunda línea para los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y cáncer colorrectal”.

Si se aprobara, ramucirumab sería el primer fármaco en la UE para su administración en combinación con docetaxel en este grupo de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, independientemente de su histología.

La opinión positiva del CHMP para ramucirumab se basa en los resultados de dos estudios multinacionales, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo de Fase III: el REVEL y el RAISE. El estudio REVEL² analizó ramucirumab más docetaxel comparado con placebo más docetaxel en personas con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico cuyo tumor había progresado durante o después de quimioterapia con platino para la enfermedad localmente avanzada o metastásica. Este estudio incluía pacientes con las formas escamosas y no escamosas de cáncer de pulmón de células no pequeñas. Por su parte, el estudio RAISE³ comparó ramucirumab más FOLFIRI (irinotecán, folinato y fluorouracilo-5) frente a placebo más FOLFIRI en personas con cáncer colorrectal metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de un tratamiento previo con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.

Tras la publicación de una opinión positiva por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano, habitualmente la Comisión Europea sigue su recomendación y aprueba la nueva indicación en un margen de dos o tres meses.

Acerca de necitumumab (Portraza™)

Necitumumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humano recombinante diseñado para bloquear la interacción del ligando con el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 1 (EGFR), impidiendo su activación.

La activación del EGFR se ha correlacionado con la progresión maligna, la inducción de angiogénesis y la inhibición de apoptosis, o muerte celular. Tal y como se ha demostrado en estudios preclínicos, el EGFR influye en la formación (tumorigénesis) y expansión (metástasis) de los tumores.⁴

Acerca de ramucirumab (Cyramza®)

Ramucirumab es una terapia antiangiogénica. Ramucirumab inhibió la angiogénesis en un modelo animal *in vivo*. Es un antagonista del receptor 2 del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR-2, por sus siglas en inglés) que se une específicamente y bloquea la activación del mismo, impidiendo la unión de sus ligandos VEGF-A, VEGF-C y VEGF-D. El receptor VEGF 2 es el receptor más asociado a la angiogénesis inducida por VEGF. La angiogénesis mediada por VEGF está involucrada en la patogénesis de enfermedades graves, como los cánceres gástricos, de pulmón y colorrectal.^{5,6,7,8}

La Comisión Europea aprobó ramucirumab en diciembre de 2014 en combinación con paclitaxel para el tratamiento de adultos con adenocarcinoma gástrico avanzado (estómago) o de la unión gastroesofágica, con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina y en monoterapia en este grupo de pacientes para los que el tratamiento en combinación con paclitaxel no es adecuado.

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 el 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.

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 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

Portrazza™ y Cyramza® son marcas registradas propiedad o licencia de Eli Lilly and Company, sus filiales o socios.

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 necitumumab (Portrazza™) para su uso en el tratamiento de cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas escamosas, y de ramucirumab (Cyramza®) como tratamiento potencial para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas o cáncer colorrectal, 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 necitumumab o ramucirumab vayan a recibir las aprobaciones regulatorias. 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.

#

¹ Thatcher, Nick et al. (2015). Necitumumab plus gemcitabine and cisplatin versus gemcitabine and cisplatin alone as first-line therapy in patients with stage IV squamous non-small-cell lung cancer (SQUIRE): an open-label, randomised, controlled phase 3 trial. *The Lancet Oncology*, Volume 16, Issue 7, 763 – 774.

² Garon EB, et al. Ramucirumab plus docetaxel versus placebo plus docetaxel for second-line treatment of stage IV non-small-cell lung cancer after disease progression on platinum-based therapy (REVEL): a multicentre, double-blind, randomised phase 3 trial. *Lancet*. 2014;384:665-73.

³ Josep Tabernero, et al. Ramucirumab versus placebo in combination with secondline FOLFIRI in patients with metastatic colorectal carcinoma that progressed during or after first-line therapy with bevacizumab, oxaliplatin, and a fluoropyrimidine (RAISE): a randomised, double-blind, multicentre, phase 3 study, *Lancet*. Published online April 13, 2015.

⁴ Baselga J. (2002) Why the epidermal growth factor receptor? The rationale for cancer therapy. *Oncologist*, 7(suppl 4):2-8.

⁵ Tanigawa N, Amaya H, Matsumura M, et al. Correlation between expression of vascular endothelial growth factor and tumor vascularity, and patient outcome in human gastric carcinoma. *J Clin Oncol* 1997;15:826–32.

⁶ Yoshikawa T, Tsuburaya A, Kobayashi O, et al. Plasma concentrations of VEGF and bFGF in patients with gastric carcinoma. *Cancer Lett* 2000; 153: 7–12.

⁷ Seto T, Higashiyama M, Funai H, Imamura F, Uematsu K, Seki N, Eguchi K, Yamanaka T, Ichinose Y. Prognostic value of expression of vascular endothelial growth factor and its flt-1 and KDR receptors in stage I non-small-cell lung cancer. *Lung Cancer*. 2006;53(1):91-96.

⁸ Bruns CJ, Liu W, Davis DW, et al. Vascular endothelial growth factor is an in vivo survival factor for tumor endothelium in a murine model of colorectal carcinoma liver metastases. *Cancer* 2000; 89: 488–99.