

Fecha: 27 de mayo de 2019

NOTA DE PRENSA

Disponible en España

Abemaciclib (Verzenios®), tratamiento para el cáncer de mama metastásico con I+D española, duplica la supervivencia libre de progresión frente a la terapia hormonal

- Según los resultados de los estudios clínicos, Abemaciclib (Verzenios®) aumenta la supervivencia libre de progresión a 28,2 meses en pacientes con cáncer de mama metastásico¹
- En combinación con un IA o fulvestrant, es el primer y único inhibidor de las enzimas encargadas de regular el desarrollo celular (CDK4 y 6) con posología diaria ininterrumpida, aprobado en la Unión Europea para tratar los tipos de cáncer de mama avanzados más comunes²
- Esta innovadora molécula se ha investigado y desarrollado a nivel global con una contribución esencial del centro de I+D de Lilly en España
- La prevalencia de cáncer de mama en España, el que causa más muertes en mujeres, es de 129.928 personas y provoca 6.573 muertes al año.³ El 30% de las pacientes diagnosticadas con este tipo de cáncer en estadios iniciales sufre metástasis con el tiempo⁴



Dra. Ciruelos, Dra. Lallena, Daoud y Dr. Martín en un momento de la presentación

Madrid, 27 de mayo de 2019.- El fármaco oral para el cáncer de mama metastásico descubierto con la colaboración esencial de España ya es una realidad en nuestro país. Así lo ha anunciado hoy Lilly junto con los principales investigadores preclínicos y clínicos involucrados en su desarrollo.

Abemaciclib, comercializado como Verzenios®, es el primer inhibidor de las enzimas encargadas de regular el ciclo celular (CDK4 y CDK6) aprobado en la Unión Europea con una dosis continuada (dos veces al día) para

para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).⁴

La prevalencia del cáncer de mama en España es de es de 129.928 personas¹ y se estima que el 30% de las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama en estadios iniciales tiene metástasis con el tiempo.²

La investigación y desarrollo preclínico de abemaciclib, primera molécula con una participación española desde el inicio que logra ser comercializada, se ha llevado a cabo con la colaboración esencial del centro de I+D de Lilly de Madrid y con la estrecha colaboración de una red de investigadores internacionales. El **Dr. Miguel Martín Jiménez**, Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, presidente del Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama y participe en el desarrollo de la molécula, ha estado presente durante la rueda de prensa y, durante su intervención, ha declarado que “abemaciclib reúne un perfil farmacológico que se acerca al ideal del tratamiento médico capaz de contribuir a cronificar el cáncer de mama. Nos encontramos ante unas simples pastillas capaces de controlar la enfermedad de una forma nunca vista con anterioridad en las pacientes con tumores hormonales, con muy pocos efectos secundarios y muy bien toleradas. Este tipo de datos cambian realmente el manejo del cáncer de mama metastásico”.

Por su parte, la **Dra. Eva Ciruelos** del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre y vicepresidente de grupo SOLTI de Investigación en Cáncer de Mama, que también ha colaborado en el desarrollo clínico de abemaciclib, ha comentado que *“desde hace 20 años, época en la comenzó a desarrollarse abemaciclib, el paradigma de estas pacientes ha cambiado de forma radical por lo que es un orgullo que un tratamiento como éste, con lo que implica en la vida de tantas mujeres, se haya desarrollado en nuestro país”*.

Un avance positivo para el tratamiento del cáncer de mama metastásico

El término cáncer de mama hace referencia a un tumor maligno que se desarrolla a partir de células de la glándula mamaria.⁵ Estas células malignas pueden diseminarse a otras partes del cuerpo, incluyendo tejidos normales próximos y su desplazamiento a través del sistema linfático y sanguíneo. En este sentido, las localizaciones más habituales de metástasis del cáncer de mama son pulmones, hígado, hueso y cerebro.⁶ En España, 6.573 personas fallecen cada año a causa de cáncer de mama (6.489 mujeres y 84 hombres).¹

Las enzimas denominadas quinasas dependientes de ciclinas (CDK) están implicadas en el desarrollo del cáncer ya que controlan la proliferación celular. Gracias a la inhibición de estas quinasas, abemaciclib, induce la parada del ciclo celular de las células cancerosas.^{7,8} Según los especialistas, otros tratamientos tradicionales como la quimioterapia indicados para el cáncer de mama producen la muerte celular, tanto sobre las células

tumorales como sobre aquellas sanas que tienen un mayor índice de proliferación, por lo que la toxicidad normalmente es más intensa y duradera.

Los resultados de los ensayos clínicos MONARCH 2 y MONARCH 3, que han evaluado el uso de abemaciclib en cáncer de mama avanzado o metastásico, mostraron una mejora en los parámetros principales de eficacia frente al tratamiento estándar:

En el estudio MONARCH 2, la combinación de abemaciclib con fulvestrant, logró una mediana de supervivencia libre de progresión superior a 16 meses, frente a los 9,3 meses obtenidos con la combinación fulvestrant y placebo.⁹

En el estudio MONARCH 3, la combinación de abemaciclib con un inhibidor de la aromatasa logró una mediana de supervivencia libre de progresión superior a 28 meses, frente a los 14,8 meses obtenidos con la combinación de un inhibidor de la aromatasa y placebo.³

Para 2019 se estima que se diagnostiquen 32.536¹ nuevos casos de cáncer de mama, un 23% más que en el 2016¹⁰ La **Dra. Eva Ciruelos** ha comentado que abemaciclib beneficia a las pacientes con cáncer de mama que padecen el tipo denominado luminal (un fenotipo que desarrollan el 70% de las pacientes con esta enfermedad y que posee receptores hormonales positivos). *“En estas pacientes, la terapia contribuye con una excelente eficacia, comodidad y tolerabilidad. Aparte, prolonga durante una mediana superior a dos años el beneficio con una toxicidad aceptable. Esto se traduce en un control prolongado de síntomas y en la demora en el inicio de otros fármacos más tóxicos”.*

Innovación internacional, participación española

Abemaciclib se ha investigado y desarrollado a nivel global con la contribución esencial del centro de I+D de Lilly en Alcobendas (Madrid). La **Dra. María Jose Lallena**, directora del centro de I+D de Lilly en España, ha dicho durante la rueda de prensa que *“desde los años 2000, el desarrollo de nuevas medicinas ha hecho que se redujeran en un 50% las muertes por cáncer en la población. Para el equipo que ha participado en la investigación es un orgullo que una innovación de este tipo llegue a los pacientes. El hecho de que un único paciente se pueda beneficiar de estos 20 años de esfuerzo y duro trabajo es un sueño”.*

Además, Lallena ha puntualizado que *“el centro de I+D sigue involucrado en el desarrollo de abemaciclib con colaboraciones con diferentes centros para seguir aportando valor y encontrando aspectos diferenciales, como su mayor especificidad o incluso su penetración en cerebro. Continuamos evaluando abemaciclib en diferentes etapas del cáncer de mama y en subgrupos de pacientes específicos, así como en otros posibles tumores”.*

Por último, **Nabil Daoud**, CEO de Lilly de España, Portugal y Grecia, ha concluido remarcando el objetivo de Lilly por proporcionar a los oncólogos y profesionales sanitarios las evidencias y las opciones terapéuticas necesarias para cuidar a sus pacientes: *“Este nuevo hito se enmarca en la apuesta que Lilly mantiene en el*

campo de la investigación oncológica desde mediados del siglo XX. Además, abemaciclib nos permite demostrar el esfuerzo continuado que hay que realizar en I+D para poder proveer a la sociedad de novedosas opciones terapéuticas. Hace 35 años de los primeros esfuerzos en investigación preclínica en España, que se vieron reforzados por la apertura del centro de I+D en España, que ha estado involucrado de una manera esencial en el descubrimiento de este innovador fármaco, y hasta hoy no se ha convertido en una realidad disponible para los pacientes”. También, ha agradecido a los oncólogos su dedicación para poder llevar a los pacientes los medicamentos más novedosos, así como ha recordado el “compromiso de Lilly con la sociedad para seguir descubriendo y desarrollando tratamientos innovadores que nos permitan realizar una contribución significativa y tangible a la humanidad en la mejora de la salud mundial”.

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 este compromiso visite 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 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.

PP-ON-ES-0077

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

Referencias:

- ¹ Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol 2017; 35 (32): 3638-46.
- ² Ficha técnica de abemaciclib, Lilly. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180927142205/anx_142205_es.pdf. Último acceso noviembre 2018
- ³ SEOM. Datos del cáncer en España 2019. <https://seom.org/dmccancer/wp-content/uploads/2019/Informe-SEOM-cifras-cancer-2019.pdf>
- ⁴ O'Shaughnessy J. Extending survival with chemotherapy in metastatic breast cancer. Oncologist 2005; 10 (Suppl 3): 20-9.
- ⁵ McCance K, Huether SE. Pathophysiology: the biologic basis of the disease in adults and children. Missouri: Mosby Elsevier; 2016
- ⁶ Berman A, Thukral A, Hwang W, et al. Incidence and patterns of distant metastases for patients with early-stage breast cancer after breast conservation treatment. Clin Breast Cancer 2013; 13 (2): 88-94.
- ⁷ Patnaik A, Rosen LS, Tolane SM, et al. Efficacy and safety of abemaciclib, an inhibitor of CDK4 and CDK6, for patients with breast cancer, non-small cell lung cancer, and other solid tumors. Cancer Discov 2016; 6: 740-53.
- ⁸ Gelbert LM, Cai S, Lin X. Preclinical characterization of the CDK4/6 inhibitor LY2835219: In-vivo cell cycle-dependent/independent anti-tumor activities alone/in combination with gemcitabine. Invest New Drugs 2014; 32: 825- 37.
- ⁹ Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al. MONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy. J Clin Oncol 2017; 35 (25): 2875-84.
- ¹⁰ SEOM. Los avances en cáncer de mama. <https://seom.org/los-avances-en-cancer-de-mama>