



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

www.lilly.com

Fecha: 23 de marzo de 2017

Lilly anuncia que su estudio MONARCH 2 en fase III con abemaciclib para el tratamiento del cáncer de mama ha alcanzado su objetivo primario de SLP

- **Abemaciclib, en combinación con fulvestrant, fue superior a fulvestrant más placebo en pacientes con cáncer de mama avanzado HR+/HER2-**
- **El trabajo de investigación básica en química y biología que condujo al descubrimiento de la molécula oral Abemaciclib se realizó en el Centro de I+D que Lilly tiene en España**

Indianápolis (Estados Unidos), 23 de marzo de 2017. – Eli Lilly and Company ha anunciado que su ensayo MONARCH 2 con abemaciclib ha alcanzado su objetivo primario de supervivencia libre de progresión (SLP). Este estudio en fase III evaluaba abemaciclib, un inhibidor de quinasas dependiente de ciclina CDK 4 y CDK 6, en combinación con fulvestrant, en mujeres con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) que han recaído o progresado tras el tratamiento con terapia hormonal. Los resultados han demostrado que la adición de abemaciclib a fulvestrant supone una mejoría estadísticamente significativa en SLP, comparado con el brazo control de placebo más fulvestrant. En próximos congresos médicos, se presentarán resultados más detallados de eficacia y seguridad.

“Estamos muy contentos con los resultados de nuestro primer estudio fase III con abemaciclib. Estos datos son un importante hito en nuestro reto de proporcionar abemaciclib a las pacientes con cáncer de mama avanzado y estamos a la espera de próximas conversaciones con los órganos regulatorios correspondientes”, ha destacado el Dr. Levi Garraway, M.D., Ph.D, vicepresidente sénior de desarrollo global y asuntos médicos del área de oncología de Lilly. “Este es otro ejemplo del compromiso de Lilly en el desarrollo de terapias innovadoras capaces de mejorar los resultados de los pacientes con cáncer”, ha afirmado.

Este ensayo fase III doble ciego fue diseñado para evaluar la eficacia y seguridad de abemaciclib en combinación con fulvestrant en pacientes con cáncer de mama avanzado (con recidiva locorregional o metastásico). La muestra inicial de 669 pacientes se distribuyó aleatoriamente para recibir abemaciclib o placebo, en administración oral dos veces al día en un régimen de dosis continuada y en combinación con fulvestrant en su dosis y régimen aprobado, hasta la progresión de la enfermedad. Los pacientes reclutados para el estudio habían experimentado progresión de la enfermedad durante o tras los 12

meses de tratamiento hormonal neoadyuvante o adyuvante o mientras recibían tratamiento con terapia hormonal en primera línea para enfermedad metastásica. Las pacientes que habían recibido quimioterapia en estadio metastásico no fueron elegidas para el estudio.

Los efectos adversos observados más comunes fueron diarrea, neutropenia, náuseas y fatiga, y son consistentes con estudios previos con abemaciclib.

Lilly tiene intención de presentar durante el segundo trimestre de 2017, la solicitud de la autorización de comercialización ante la FDA americana para abemaciclib como tratamiento en monoterapia para cáncer de mama metastásico en pacientes cuya enfermedad ha progresado a múltiples tratamientos previos, incluyendo terapia hormonal y entre uno y dos regímenes de quimioterapia indicados para el estadio metastásico, basándose en los resultados del estudio MONARCH 1. Lilly planea presentar una solicitud adicional para incluir los datos de MONARCH 2 en el tercer trimestre de este año.

Junto a los estudios MONARCH 1 y MONARCH 2, Lilly tiene en marcha ensayos clínicos adicionales de evaluación de abemaciclib en cáncer de mama. MONARCH 3 es un ensayo fase III de abemaciclib en combinación con un inhibidor de la aromataso no esteroideo en pacientes con cáncer de mama avanzado HR+/HER2-. Además, hay un ensayo MONARCH fase II en curso: monarchER, el cual evalúa la combinación de abemaciclib y trastuzumab (con o sin fulvestrant) en mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HR+/HER2+. En cada uno de estos estudios, abemaciclib se administra en un régimen continuado de dosis.

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 2012¹. En Estados Unidos, se estima que este año se diagnosticarán aproximadamente 252.710 nuevos casos de cáncer de mama invasivo y que unas 40.610 personas fallecerán por esta causa². De todos los casos de cáncer de mama diagnosticados en estadios precoces en Estados Unidos, aproximadamente el 30 por ciento desarrollarán metástasis, extendiéndose a otras partes del cuerpo. Además, se estima que entre el 6 y el 10 por ciento de todos los casos nuevos de cáncer de mama se diagnostican en estadio IV o metastásico³. El cáncer de mama metastásico se considera incurable, pero generalmente puede ser tratado.

Sobre 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 las quinasas dependientes de ciclina CDK 4 y CDK 6. Abemaciclib (LY2835219) es un inhibidor del ciclo celular en investigación y de administración oral, diseñado para bloquear el crecimiento de células cancerígenas a partir de la inhibición específica de las quinasas dependientes de ciclina CDK4 y CDK6. 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. En cáncer de mama, está demostrado que la 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 (arresto celular).

En 2015, la FDA concedió a abemaciclib la designación de ‘Tratamiento Innovador’ basándose en los datos obtenidos de la cohorte de extensión de pacientes con cáncer de mama del estudio fase I “JPBA”, que analiza la eficacia y seguridad de abemaciclib en mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico. 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.

Para más información sobre ensayos clínicos adicionales con abemaciclib, es posible encontrar un listado completo en ClinicalTrials.gov (en la casilla de búsqueda de la página principal, escriba “abemaciclib”).

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.es

Para más información:

Marcos Díaz/Rocío Chiva
Atrevia
Tlf. 91 564 07 25
mdiaz@atrevia.com / rchiva@atrevia.com

Sandra Rebollo
Lilly
91 663 50 00
rebollo_sandra@lilly.com

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.

#

¹ World Cancer Research Fund International. Breast Cancer. http://www.wcrf.org/cancer_statistics/data_specific_cancers/breast_cancer_statistics.php. Accessed: June 2, 2016.

² American Cancer Society. What are the key statistics about breast cancer? <http://www.cancer.org/cancer/breastcancer/detailedguide/breast-cancer-key-statistics>. Accessed: June 2, 2016.

³ 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>. Accessed: June 2, 2016.