



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

www.lilly.com

Fecha: 5 de mayo de 2016

La FDA concede a Lilly la ‘revisión prioritaria’ para olaratumab, un fármaco en investigación para el tratamiento del sarcoma avanzado de tejidos blandos

Previamente, olaratumab ya había recibido la designación de ‘terapia innovadora’

INDIANÁPOLIS, 5 de mayo de 2016. – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) ha concedido la ‘revisión prioritaria’ para la solicitud de licencia de fármaco biológico (BLA, por sus siglas en inglés) para olaratumab, un antagonista PDGFR α , en combinación con doxorubicina para el tratamiento potencial de personas con sarcoma avanzado de tejidos blandos (STB) no susceptibles de abordaje curativo con radioterapia o cirugía.

Además, Lilly ha recibido otras designaciones por parte de la FDA para esta indicación de olaratumab, como las de ‘terapia innovadora’, ‘vía rápida’ y ‘medicamento huérfano’. De acuerdo con la FDA, la designación de ‘terapia innovadora’ es un procedimiento diseñado para acelerar el desarrollo de un fármaco potencial destinado a tratar una enfermedad grave, cuando la evidencia clínica preliminar indica que este medicamento puede demostrar una mejora sustancial con respecto a la terapia disponible sobre un objetivo clínicamente significativo.

“Estamos muy satisfechos con que la FDA nos haya otorgado la ‘revisión prioritaria’ para olaratumab como tratamiento potencial para el sarcoma avanzado de tejidos blandos”, señala el Dr. Richard Gaynor, vicepresidente sénior y responsable de Asuntos Médicos y Desarrollo de Moléculas de Lilly Oncología. “Tenemos la esperanza de que, si llega a aprobarse, olaratumab proporcionará una alternativa significativa a las limitadas opciones de tratamiento para esta enfermedad poco frecuente y difícil de tratar”.

La concesión de ‘revisión prioritaria’ para olaratumab refuerza la teoría de que es un medicamento potencial para el abordaje de una enfermedad grave y que puede proporcionar una mejora significativa en el tratamiento de personas con STB avanzado. La solicitud fue completada en el primer trimestre de 2016.

La solicitud de licencia de fármaco biológico para olaratumab se basa en los resultados alcanzados en el JGDG, un ensayo clínico pivotal de Fase II, aleatorizado y abierto, que comparaba olaratumab en combinación con doxorubicina frente a doxorubicina sola en pacientes con STB avanzado no

susceptibles de tratamiento curativo con radioterapia o cirugía. Los resultados del JGDG fueron presentados en la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica y en el congreso anual de la Sociedad de Oncología de Tejido Conectivo, ambos celebrados en 2015.

Lilly también ha presentado olaratumab a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en el primer trimestre de 2016 y en la actualidad se está revisando bajo procedimiento de evaluación acelerada.

Sobre Olaratumab

Olaratumab es un anticuerpo monoclonal humano IgG1 diseñado para interrumpir la vía del receptor α del PDGF (receptor α del factor de crecimiento derivado de plaquetas) en las células tumorales y en las células del microentorno tumoral. Esto supone que puede causar actividad anticancerígena al dirigirse directamente a las células tumorales, así como a las células que rodean y favorecen el crecimiento del tumor.

En la actualidad, se están reclutando pacientes adultos para llevar a cabo un ensayo de Fase III sobre olaratumab y doxorubicina para el tratamiento del STB avanzado. (ClinicalTrials.gov Identificador: NCT02451943).

Acerca de los sarcomas

Los sarcomas son un tipo de cáncer variado y relativamente poco frecuente que se desarrolla normalmente en el tejido conectivo del cuerpo, como la grasa, los vasos sanguíneos, nervios, huesos, músculos, tejidos profundos de la piel y cartílagos. El sarcoma de tejidos blandos (STB) es una enfermedad compleja que entraña múltiples subtipos, por lo que es especialmente difícil de tratar. De acuerdo con la Sociedad Americana de Oncología, se estima que en 2015 se diagnosticaron 12.000 nuevos casos de STB y se produjeron 5.000 fallecimientos relacionados con la enfermedad solo en EEUU.

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. Para conocer más sobre el compromiso de Lilly con las personas con cáncer, visite 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 / Olalla Loureiro
Atrevia

Tlf. 91 564 07 25

mdiaz@atrevia.com / oloureiro@atrevia.com

Sandra Rebollo
Lilly

91 663 3516

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 el potencial de olaratumab como tratamiento potencial del sarcoma de tejidos blandos 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 olaratumab 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 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.

#