



10 de febrero de 2020

Selpercatinib, en estudio para diferentes tumores con mutación en RET, recibe la designación de la FDA para ser revisado de forma prioritaria

Indianápolis, 10 de febrero de 2020. - Eli Lilly and Company ha anunciado que la Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha concedido la revisión prioritaria a la propuesta de indicación de nuevo fármaco para selpercatinib (LOXO-292), una molécula en investigación para el tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión del gen RET, cáncer medular de tiroides con mutación del gen RET y cáncer de tiroides con fusión del gen RET. Esta consideración se ha basado en los resultados del ensayo clínico en fase 1/2 LIBRETTO-001, puesto en marcha en cáncer de pulmón y tiroides con alteraciones en RET.

“Estamos contentos de que la FDA haya concedido la revisión prioritaria para selpercatinib. Este es un paso muy importante para poder llegar a ofrecer una nueva terapia de precisión para las personas que conviven con determinados tumores producidos por RET”, ha afirmado Anne White, presidenta de Lilly Oncología. “Además, acabamos de poner en marcha dos ensayos clínicos en fase 3 con selpercatinib, con lo que nos ilusiona la dinámica tan positiva en la que se encuentra el programa y esperamos poder desarrollar un tratamiento capaz de cambiar la práctica clínica en los pacientes con tumores RET positivos lo antes posible”.

En acciones regulatorias previas, basadas en datos preliminares del ensayo LIBRETTO-001 en fase 1/2, la FDA concedió a selpercatinib la designación de terapia innovadora (*Breakthrough Therapy*) para el tratamiento de personas con:

- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico con fusión de genes en RET que requirieran terapia sistémica y hubieran progresado al tratamiento con quimioterapia basada en platinos y a la terapia con anti-PD-1 o anti-PD-L1.
- Cáncer medular de tiroides con presencia de mutación en RET que requirieran terapia sistémica, hubieran progresado a terapias previas y no tuvieran otras opciones de tratamiento aceptables.
- Cáncer de tiroides avanzado con fusión de genes en RET que requirieran terapia sistémica, hubieran progresado a terapias previas y no tuvieran otras opciones de tratamiento aceptables.

En 2019, selpercatinib recibió la designación de fármaco huérfano para el tratamiento de CPNM con fusión en RET y para el tratamiento de tumores de tiroides con fusión en RET o mutaciones en RET. Entre estos últimos, se incluían cáncer de tiroides poco diferenciados, no diferenciados o anaplásicos, tumores medulares de tiroides y cánceres de tiroides papilares o foliculares localmente avanzados o metastásicos.

En diciembre de 2019, Lilly puso en marcha dos nuevos ensayos clínicos en fase 3 con selpercatinib: LIBRETTO-431 para pacientes naïve (no tratados previamente) con CPNM y fusión en RET y LIBRETTO-531 para pacientes naïve (no tratados previamente) con cáncer medular de tiroides y mutación en RET. Cada ensayo reclutará a 400 pacientes.

Acerca de los tumores provocados por alteraciones en RET

Las alteraciones genómicas en la quinasa RET, que incluyen fusiones y mutaciones puntuales activadoras, provocan la sobreactivación de la señalización de RET y el crecimiento celular incontrolado. Se han identificado fusiones de RET en aproximadamente un 2% de los tumores de pulmón no microcíticos (CPNM), en un 10-20% de los cánceres de tiroides papilares y en otros tipos de cánceres de tiroides, así como en un subconjunto de otro tipo de tumores. La activación de mutaciones puntuales en RET ocurre en aproximadamente el 60% de los cánceres medulares de tiroides. Los tumores con fusión de RET y los tumores medulares de tiroides con mutación en RET dependen de forma primaria de la activación individual de esta quinasa para su proliferación y supervivencia. Esta dependencia, a menudo denominada “adicción a oncogén”, hace que los tumores sean mucho más susceptibles a las pequeñas moléculas que inhiben RET.

Acerca del ensayo LIBRETTO-001

El ensayo LIBRETTO-001 fase 1/2 es el ensayo clínico más grande que existe que agrupa a pacientes con cánceres provocados por alteraciones en RET y en tratamiento con inhibidores de RET. El ensayo consta de una fase de escalado de dosis (fase 1) y una fase de expansión de dosis (fase 2). La fase 2 del ensayo tenía un objetivo primario, la tasa de respuesta objetiva (TRO), y varios objetivos secundarios que incluían duración de la respuesta, supervivencia libre de progresión (SLP) y seguridad. Los resultados en pacientes con CPNM se presentaron en la Conferencia Mundial sobre Cáncer de Pulmón (WCLC, por sus siglas en inglés) en 2019, mientras que los resultados en pacientes con cáncer de tiroides se presentaron en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), también en 2019.

Acerca del ensayo clínico LIBRETTO-431

LIBRETTO-431 es un ensayo clínico aleatorizado en fase 3 con pacientes naïve (no tratados previamente) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) y fusión en RET. El ensayo reclutará 400 pacientes con CPNM y fusión en RET avanzado o metastásico que no hayan recibido ningún tratamiento previo para su enfermedad metastásica. Los participantes serán aleatorizados 1:1 a recibir selpercatinib o quimioterapia basada en platinos (carboplatino o cisplatino) y terapia con pemetrexed con o sin pembrolizumab como tratamiento inicial para su CPNM con fusión en RET avanzado o metastásico. Las fusiones en RET pueden ser identificadas con test locales. Los objetivos de eficacia del ensayo son supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG), tasa de respuesta objetiva (TRO), duración de la respuesta y TRO intracraneal. Para los pacientes en el brazo control, se permite el cambio de brazo en caso de progresión.

Acerca del ensayo clínico LIBRETTO-531

LIBRETTO-531 es un ensayo clínico aleatorizado en fase 3 con pacientes naïve (no tratados previamente) con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado o metastásico y mutación en RET. El ensayo reclutará 400 pacientes que no hayan recibido ningún tratamiento previo para su enfermedad metastásica. Los participantes reclutados serán aleatorizados 2:1 a recibir selpercatinib o cabozantinib/vandetanib (a elección del médico) como tratamiento inicial para su cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado o metastásico con mutación en RET. Las mutaciones en RET pueden ser identificadas con test locales. Los objetivos de eficacia del ensayo son supervivencia libre de progresión (SLP), tiempo de supervivencia hasta fallo del tratamiento, supervivencia global (SG), tasa de respuesta objetiva (TRO) y duración de la respuesta. Para los pacientes en el brazo control, se permite el cambio de brazo en caso de progresión.

Acerca de selpercatinib (LOXO-292)

Selpercatinib (LOXO-292) es un nuevo fármaco oral altamente potente y selectivo que se encuentra actualmente en desarrollo clínico para el tratamiento de pacientes con tumores que cuentan con alteraciones en el oncogen reorganizado durante la transfección (RET). Las fusiones y mutaciones de RET ocurren en múltiples tipos de tumores con una frecuencia variable. Selpercatinib ha sido diseñado para inhibir la señalización RET, así como para anticiparse a los mecanismos de resistencia adquiridos.

Sobre Lilly Oncología

Durante más de 50 años, 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.lillyoncologia.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 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.es.

Para más información y gestión de entrevistas:

Rocío Chiva/Mónica Cristos / Irene Fernández

Atravia

Tlf. 91 564 07 25

rchiva@atrevia.com / mcristos@atrevia.com / ifernandez@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 50 00

rebollo_sandra@lilly.com

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro (como se define en la Ley de Reforma de Seguridad Privada y Litigación de 1995) sobre la monoterapia oral con selpercatinib (LOXO-292) de Lilly para el tratamiento potencial del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con fusión de RET positiva y de cáncer de tiroides con alteraciones en RET, en base a las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no puede garantizarse que los resultados de estudios futuros sean consistentes con los resultados hasta la fecha o que selpercatinib reciba aprobaciones regulatorias o sea comercialmente exitoso. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los últimos Formularios 10-K y Formulario 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de Estados Unidos (SEC). Salvo que lo exija la ley, Lilly no se compromete a actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los eventos posteriores a la fecha de este comunicado.