



## NOTA DE PRENSA

### **Olaratumab (Lartruvo®), el primer avance significativo en 40 años para tratar en primera línea el sarcoma de partes blandas, un tipo de tumores raros y poco frecuentes, ya está disponible en España**

- **Se trata del 4º fármaco en la historia de la Agencia Europea del Medicamento que logra una autorización condicionada y acelerada**
- **Lartruvo®, en combinación con doxorrubicina, es la primera terapia aprobada en los últimos 40 años para su uso en primera línea de tratamiento para pacientes con sarcoma avanzado de partes blandas**
- **La combinación de olaratumab y doxorrubicina logra un aumento de casi un año en la tasa de supervivencia global, comparado con doxorrubicina solo**
- **Una de cada 20 mil personas podría verse afectada cada año en España**

**Madrid, 28 de noviembre de 2017.**– Los pacientes de España con un tipo de cáncer poco frecuente ya cuentan con una nueva opción terapéutica. Lartruvo® (olaratumab) supone la primera novedad farmacológica, en 1ª línea de tratamiento, de los últimos 40 años para el sarcoma avanzado de partes blandas (SPB). Se trata del primer anticuerpo monoclonal aprobado, en combinación con doxorrubicina, para el tratamiento de pacientes con este tipo de tumores cuando no son susceptibles de abordaje curativo con radioterapia o cirugía y que no hayan sido tratados previamente con doxorrubicina.

Los sarcomas de partes blandas constituyen solo un 1% del total de los tumores, pero tienen una alta mortalidad, ya que suponen el 2% de la mortalidad total por cáncer. En España, se estima que se diagnostican unos 5 casos por cada 100.000 habitantes cada año aproximadamente, lo que se traduce en un paciente afectado por cada 20 mil personas<sup>1</sup>. La edad media de aparición se sitúa entre los 40 y los 60 años, aunque puede manifestarse también en niños y adolescentes.

Olaratumab es el primer fármaco de Lilly que ha sido considerado como ‘gran innovación terapéutica’ (*breakthrough*, en la designación en inglés de las agencias reguladoras). Desde la creación de la Agencia Europea del Medicamento en 1995, sólo se ha concedido una aprobación condicionada y



acelerada como la de Olaratumab a otros tres medicamentos (Isentress<sup>®</sup>, Tagrisso<sup>®</sup>, Darzalex<sup>®</sup>), lo que habla de la excepcionalidad de la novedad terapéutica de este fármaco.

“Al designarlo como *breakthrough*, las autoridades regulatorias están considerando nuestro fármaco como una innovación clínicamente muy relevante para los pacientes con sarcoma avanzado de partes blandas”, señala el Dr. **Alejo Cassinello, responsable del Área Médica de Oncología de Lilly España**, quien ha aprovechado también para señalar “el orgullo que supone poder ofrecer un medicamento como olaratumab, que realmente aporta una innovación disruptiva en el ámbito de la Oncología”.

La autorización de comercialización condicionada significa que está supeditada a los resultados de un estudio clínico fase III que evalúe más datos de seguridad y eficacia del fármaco, y que confirme los datos positivos del ensayo fase II. Este estudio en fase III ya ha finalizado el reclutamiento de pacientes.

Como comenta el **Dr. Javier Martín-Broto, presidente del Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS)**, “Olaratumab (Lartruvo<sup>®</sup>) ha supuesto un salto cualitativo en la mejoría de supervivencia de pacientes con sarcoma de partes blandas avanzados”. Como enfatiza este especialista, “por primera vez, en los últimos 30 años, estamos en condiciones de ofrecer mayor supervivencia que la que ofrece el tratamiento que era estándar hasta ahora, y es que la combinación de doxorubicina y olaratumab prolonga un año la mediana de supervivencia global respecto a la doxorubicina sola; estos datos, provenientes de un estudio fase II aleatorizado han posibilitado la aprobación acelerada por parte de las agencias del medicamento americana y europea”.

Además, continúa el Dr. Martín-Broto, “la tolerancia del fármaco es muy buena y en la fase de mantenimiento se reportan muy pocos y leves efectos secundarios”. Por eso, explica, “con esta estrategia terapéutica en primera línea no solo esperamos ganar cantidad de vida, sino calidad de vida en nuestros pacientes. Siempre hay que tener en cuenta que el manejo de los pacientes con sarcoma de partes blandas avanzados requiere centralización en equipos multidisciplinares. No en todos los pacientes estaría indicado esta estrategia, la combinación de antraciclinas con ifosfamida estaría indicada en aquellos casos en los que se requiera reducción volumétrica tumoral para rescate quirúrgico o paliación rápida”.

Los datos que han permitido la comercialización de olaratumab en combinación con doxorubicina para el tratamiento de pacientes con SPB proceden del ensayo clínico JGDG, que evaluó el tratamiento con esta combinación frente al tratamiento sólo con doxorubicina. Los resultados extraídos de este ensayo clínico mostraron un aumento clínicamente relevante y estadísticamente significativo de la supervivencia global de 11,8 meses (una tasa de supervivencia de 14,7 meses en el brazo



control en tratamiento solo con doxorubicina frente a una tasa de supervivencia de 26,5 meses obtenidos con la combinación de olaratumab y doxorubicina).

### **Sobre Olaratumab**

Olaratumab es un anticuerpo inhibidor del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR $\alpha$ ) que se une específicamente a PDGFR $\alpha$  y previene su activación. Olaratumab ha demostrado actividad antitumoral in vitro e in vivo contra líneas celulares de sarcoma y es capaz de interrumpir la vía de señalización PDGFR $\alpha$  en modelos de implantes tumorales in vivo.

### **Acerca del ensayo clínico JGDG**

JGDG es un ensayo clínico fase Ib/II, aleatorizado y abierto, que comparó olaratumab en combinación con doxorubicina frente a doxorubicina sola en pacientes con sarcoma avanzado de partes blandas no susceptibles de abordaje curativo con cirugía o radioterapia. Tras la confirmación del perfil de seguridad en la fase Ib del estudio, 133 pacientes que no habían sido tratados con doxorubicina previamente fueron aleatorizados 1:1 en la fase II del estudio. Un total de 66 pacientes fueron tratados en el brazo de olaratumab-doxorubicina y 67 en el brazo control. El objetivo primario del estudio fue la Supervivencia Libre de Progresión (SLP). Los objetivos secundarios incluyeron la Supervivencia Global (SG) y la Tasa de Respuestas Objetivas (TRO).

La aleatorización de los pacientes se balanceó según la escala ECOG, el tipo histológico del tumor, la expresión del receptor del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR) y las líneas de tratamiento previas.

Los pacientes tratados con la combinación de olaratumab y doxorubicina alcanzaron una mediana de SLP de 6,6 meses, en comparación con los 4,1 meses del brazo control (hazard ratio estratificada [HR], intervalo de confianza (IC) del 95 por ciento [CI]: 0.672 [0,442-1,021];  $p=0.0615$ ). La SLP evaluada por los investigadores se confirmó por revisión independiente (HR=0.670; IC del 95%: [0,04-1,12];  $p=0.1208$ ) con una mediana de SLP de 8,2 meses frente a 4,4 meses. El aumento de la SG fue estadísticamente significativo, con una mediana de SG de 26,5 meses en los pacientes en tratamiento con olaratumab y doxorubicina (IC del 95%, 20,9-31,7), frente a los 14,7 meses de SG (IC del 95 por ciento, 9,2-17,1) que alcanzaron los pacientes en tratamiento solo con doxorubicina (HR estratificada, 0,463; IC del 95%, 0,301-0,710;  $p=0.0003$ ). La TRO fue del 18,2% (IC del 95%; [9,8-29,6]) con la combinación de olaratumab y doxorubicina y del 11,9% (IC del 95%: [5,3-22,2]) solo con doxorubicina ( $p=0,3421$ ).

Los eventos adversos más comunes (con una incidencia mayor del 5%) de grado 3 o superior identificados en el estudio fueron neutropenia (53,2% en el brazo de combinación con olaratumab



frente al 32,3% en el brazo de placebo más doxorubicina), anemia (12,5% frente a 9,2%), fatiga (9,4% frente a 3,1%), y dolor musculoesquelético (8% frente a 2%). No se vieron incrementados los casos de neutropenia febril (12,5% en el brazo de olaratumab-doxorubicina frente al 13,8% en el brazo control), infecciones (7,8% frente a 10,8%), discontinuidad del tratamiento por parte del paciente (13% frente a 19%). Se observaron reacciones de grado 3 o superiores relacionadas con las infusiones en el 3% de los pacientes del grupo en tratamiento con olaratumab y doxorubicina, frente al 0% de los pacientes del grupo placebo.

### **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 partes blandas (SPB) es una enfermedad compleja con múltiples subtipos, lo que hace muy difícil tanto su diagnóstico como su tratamiento. Durante décadas, no ha habido ningún avance terapéutico de primera línea que logara aumentar la supervivencia global en SPB. Se estima que unas 23.000 personas serán diagnosticadas este año de SPB en la Unión Europea.

### **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](http://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](http://www.lilly.com) y [www.lilly.com/newsroom/social-channels](http://www.lilly.com/newsroom/social-channels).

### **Para más información:**

Rocío Chiva  
Atrevia  
Tlf. 91 564 07 25  
[rchiva@atrevia.com](mailto:rchiva@atrevia.com)

Sandra Rebollo  
Lilly  
91 663 50 00  
[rebollo\\_sandra@lilly.com](mailto:rebollo_sandra@lilly.com)



# # #

---

<sup>i</sup> C.A. Stiller, A. Trama, D. Serraino, S. Rossi, C. Navarro, M.D. Chirlaque, P.G. Casali, The RARECARE Working Group (2013). Descriptive epidemiology of sarcomas in Europe: Report from the RARECARE project. *European Journal of Cancer*, n° 49, p. 684– 695.