



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

www.lilly.com

Fecha: 17 de febrero de 2016

La CE aprueba necitumumab (Portrazza®), de Lilly, para cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas escamosas

Es la primera aprobación de necitumumab en Europa

Indianápolis (Estados Unidos), 17 de febrero de 2016. – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización de necitumumab (Portrazza®), en combinación con gemcitabina y cisplatino, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón localmente avanzado o metastásico de células no pequeñas escamosas que expresan el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano (EGFR) y que no han recibido previamente quimioterapia. Necitumumab es el primer biológico aprobado en la Unión Europea para el tratamiento de primera línea en esta indicación.

“Estamos muy satisfechos de que los pacientes europeos tengan ahora una nueva opción para este tipo de cáncer de pulmón de difícil tratamiento. El cáncer de pulmón es la principal causa de mortalidad por cáncer en la Unión Europea y sigue habiendo una necesidad urgente de terapias de primera línea para estos pacientes”, señala el Dr. Richard Gaynor, vicepresidente sénior y responsable de Asuntos Médicos y Desarrollo de Moléculas de Lilly Oncología. “El cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas tiene actualmente un ratio de supervivencia a cinco años inferior al 5%”.

Esta aprobación se basa en los resultados de SQUIRE, un estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico de Fase III que compara el tratamiento de primera línea de necitumumab en combinación con gemcitabina y cisplatino frente al tratamiento solo con gemcitabina y cisplatino en pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas escamosas. Esta es la primera aprobación que recibe necitumumab en Europa y se produce tras la emitida por la FDA en noviembre de 2015.

Sobre el estudio SQUIRE

SQUIRE es un estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico de Fase III que comparó el tratamiento de primera línea de necitumumab en combinación con gemcitabina y cisplatino frente al tratamiento solo con gemcitabina y cisplatino en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas escamosas. El objetivo principal de evaluación del estudio fue la supervivencia global.

El ensayo fue dirigido por 184 investigadores de 26 países¹ e incluyó a 1.093 pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio 4, de los cuales el 91% tenía una enfermedad metastásica en dos o más zonas, lo que indica una alta carga de enfermedad metastásica en la mayo-

ría de los pacientes. Aproximadamente el 90% de los pacientes en el estudio SQUIRE eran evaluables en relación a la expresión de la proteína EGFR por inmunocitoquímica. De ellos, más del 95% presentaban expresión tumoral del EGFR.

Sobre el cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas

El cáncer de pulmón de células no pequeñas es el tipo más común de cáncer de pulmón, y representa aproximadamente el 85% de todos los casos de cáncer de pulmón². Por su parte, el cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas, que representa aproximadamente el 30% de todos los casos de cáncer de pulmón, es una forma devastadora y difícil de tratar de la enfermedad^{2,3,4,5}. Los pacientes hacen frente a una enfermedad imponente y a una carga de síntomas con un pronóstico muy pobre; el ratio de supervivencia a cinco años para los pacientes con metástasis es inferior al 5%⁶. Hasta ahora, han sido pocos los avances que se han dado en las dos últimas décadas, especialmente en el tratamiento de primera línea, dejando una necesidad médica no cubierta⁷.

Acerca de necitumumab (Portrazza®)

Necitumumab (Portrazza®) es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado recombinante diseñado para bloquear la interacción del ligando del receptor del factor de crecimiento epidémico humano 1 (EGFR). La activación del EGFR se ha correlacionado con la progresión maligna, la inducción de angiogénesis y la inhibición de apoptosis, o muerte celular. Tal y como se ha demostrado en estudios preclínicos, el EGFR influye en la formación (tumorigénesis) y expansión (metástasis) de los tumores⁸.

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 aquéllos afectados por el cáncer a lo largo del mundo.

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

Portrazza® es una marca registrada propiedad o licencia de Eli Lilly and Company, sus filiales o socios.

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 Portrazza (necitumumab) para su uso en el tratamiento de cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas escamosas 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 ixekizumab vaya a recibir las aprobaciones regulatorias. 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.

#

¹ Thatcher, Nick et al. (2015). Necitumumab plus gemcitabine and cisplatin versus gemcitabine and cisplatin alone as first-line therapy in patients with stage IV squamous non-small-cell lung cancer (SQUIRE): an open-label, randomised, controlled phase 3 trial. *The Lancet Oncology*, Volume 16, Issue 7, 763-774.

² American Cancer Society. What is non-small cell lung cancer? Revised March 4, 2015. <http://www.cancer.org/cancer/lungcancer-non-smallcell/detailedguide/non-small-cell-lung-cancer-what-is-non-small-cell-lung-cancer>. Accessed November 13, 2015.

³ Nichols, L., Saunders, R., & Knollmann, F. (2012). Causes of Death of Patients With Lung Cancer. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 1552-1557. doi:10.5858/arpa.2011-0521-OA.

⁴ Rosado-De-Christenson, M., Templeton, P., & Moran, C. (1994). Bronchogenic carcinoma: Radiologic-pathologic correlation. *Radiographics*, 14(2), 429-446.

⁵ Rubin, E., & Reisner, H. (Eds.). (2009). *Essentials of Rubin's Pathology, 5th Edition* (5th ed., p. 1042). Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins.

⁶ Cetin, K., Ettinger, D., & O'Malley, C. (2011). Survival by histologic subtype in stage IV nonsmall cell lung cancer based on data from the Surveillance, Epidemiology and End Results Program. *Clinical Epidemiology CLEP*, 3. doi:10.2147/CLEP.S17191.

⁷ Oliver, T., Patel, J., & Akerley, W. (2015). Squamous Non-small Cell Lung Cancer as a Distinct Clinical Entity. *American Journal of Clinical Oncology*, 38(2), 220-226. doi:10.1097/COC.0b013e3182a0e850.

⁸ Baselga J. (2002) Why the epidermal growth factor receptor? The rationale for cancer therapy. *Oncologist*, 7(suppl 4):2-8.