



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 12 de diciembre de 2024

NOTA DE PRENSA

Un nuevo estudio de vida real de selpercatinib (Retsevmo®) de Lilly demuestra la efectividad y seguridad en pacientes con cáncer de pulmón y tiroides avanzado con alteraciones en gen RET

- *Los resultados están basados en el primer estudio de vida real retrospectivo y multicéntrico en la península con pacientes con alteraciones del gen RET*
- *Selpercatinib¹ es un inhibidor selectivo y potente de la tirosina quinasa RET, con actividad en el sistema nervioso central. Los pacientes evaluados incluían cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado y cáncer no medular de tiroides (CT) avanzado*
- *En 2022, la Agencia Europea del Medicamento anunció la autorización de comercialización de selpercatinib como tratamiento en primera línea para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión del gen RET, así como tratamiento en primera línea para adultos y adolescentes con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen RET²*

Madrid, 12 de diciembre de 2024 – Eli Lilly and Company ha presentado nuevos resultados de selpercatinib¹, basados en un estudio de vida real retrospectivo, multicéntrico, en España y Portugal, que confirma la efectividad y seguridad del fármaco en pacientes con alteraciones del gen *RET* en cánceres avanzados. Estos datos han sido presentados en los Congresos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)^{3,4}, la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)⁵, y en el Congreso Nacional de Oncología (CNO) en Portugal⁶.

Este estudio, que incluyó la colaboración de 40 centros en España y 4 en Portugal, recoge datos sobre pacientes con alteraciones del gen *RET* que han recibido selpercatinib mediante programas de uso compasivo. En total, se incluyeron 75 pacientes (60 de España y 15 de Portugal) que recibieron el tratamiento tras su aprobación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y antes de la aprobación de reembolso en ambos países^{3,4,5,6}.

Se incluyeron 39 con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, 31 con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado y 5 con cáncer no medular de tiroides (CT) avanzado. De ellos, 69 pacientes recibieron selpercatinib en segunda línea o en líneas posteriores de tratamiento^{3,4,5}, siendo uno de los análisis retrospectivos más exhaustivos en esta área en Europa.

Los resultados compartidos reflejaron una alta efectividad y seguridad del tratamiento, con datos consistentes con los ensayos clínicos previos en pacientes con cáncer avanzado y alteraciones del gen *RET*^{3,4,5}:

- En el caso de los pacientes con CPNM avanzado, la tasa de respuesta objetiva (TRO) fue del 64%, y del 60% en el subgrupo de 11 pacientes con metástasis en el sistema nervioso central. La tasa de control de la enfermedad (TCE) fue del 94% y 90%, respectivamente³.
- Para los pacientes con CMT avanzado, la TRO fue del 69%, y la tasa de control de la enfermedad alcanzó el 100%, sin que ninguno experimentara progresión de la enfermedad durante el periodo de análisis^{4,5}.
- En los pacientes con CT avanzado, los datos reflejaron una respuesta positiva al tratamiento ya que ninguno de las pacientes con CT experimentó progresión de la enfermedad^{4,5}.

En cuanto a la seguridad, los eventos adversos (EAs) más comunes notificados en CMT y CT fueron hipertensión y astenia^{4,5}. Y en los pacientes con CPNM avanzado, los efectos adversos más frecuentes fueron astenia y diarrea³. No hubo ningún hallazgo nuevo respecto a lo descrito en estudios previos.

*"Los resultados de este estudio suponen un hito en el tratamiento de pacientes con alteraciones genéticas *RET* en cánceres avanzados, y confirman la consistencia de la efectividad y seguridad de selpercatinib observadas anteriormente. Gracias a la colaboración de 44 centros en España y Portugal, hemos podido reunir información valiosa sobre la respuesta al tratamiento en escenarios de vida real y refuerzan el valor de selpercatinib como una opción terapéutica clave. Además, estos resultados también refuerzan la importancia de las pruebas moleculares en la identificación de pacientes candidatos a terapias dirigidas", subraya Alejo Cassinello, Director del Área Médica Oncología de Lilly.*

En 2022, la EMA anunció la autorización de comercialización de selpercatinib como tratamiento en primera línea para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión *RET* positiva, que no han recibido tratamiento previo con otro inhibidor *RET* y como tratamiento en primera

línea para adultos con cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen *RET*. Además, en 2024 autorizó el uso en pacientes con adolescentes a partir de 12 años tanto en cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen *RET* positiva que son refractarios al yodo radiactivo (si el yodo radiactivo es apropiado) como en cáncer medular de tiroides (CMT) avanzado con mutación del gen *RET*.

Sobre selpercatinib (Retsevmo®)

Selpercatinib (Retsevmo®), antes conocido como LOXO-292, es un inhibidor selectivo y potente de la tirosina quinasa *RET*. Las alteraciones de *RET* son predominantemente excluyentes de otros promotores oncogénicos. Selpercatinib es un medicamento sujeto a prescripción médica, que se administra por vía oral en dosis de 120 mg o 160 mg dos veces al día dependiendo del peso corporal (-/+ 50 kg) hasta que la enfermedad progrese o la toxicidad sea inaceptable.

Sobre 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 en todo el mundo. Para conocer más sobre este compromiso visite www.oncologia.lilly.es

Acerca de Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite Lilly.com/es o síguenos en LinkedIn.

Advertencia sobre declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre mirikizumab como tratamiento potencial para personas con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activas y sobre el calendario de futuras lecturas, presentaciones y otros hitos relacionados con mirikizumab y sus ensayos clínicos, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no hay garantía de que los estudios planificados o en curso se completen según lo previsto, de que los resultados futuros de los estudios sean coherentes con los resultados de los estudios hasta la fecha, de que mirikizumab resulte ser un tratamiento seguro y eficaz para la enfermedad de Crohn, de que mirikizumab reciba la aprobación regulatoria o de que Lilly ejecute su estrategia según lo esperado. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difirieran de las expectativas de Lilly, véanse los formularios 10-K y 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

Referencias

1. Ficha técnica de selpercatinib. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/retsevmo-epar-product-information_es.pdf
2. European Medicines Agency (EMA). *Retsevmo* European Public Assessment Report (EPAR). Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/retsevmo#authorisation-details>. Último acceso: 28 de noviembre de 2024.
3. Majem M, Sequeira T, Bernabé R, Brito PU, Rubio-Viqueira B, León L, et al. Uso de selpercatinib en cáncer de pulmón no microcítico en programas de acceso temprano en España y Portugal. Estudio observacional retrospectivo. Póster P-041 presentado en: SEOM 2024; 2024 Oct 15-18; Madrid, España.
4. Alonso-Gordoa T, Silva T, Melo M, Carrillo R, Lahera M, Marques P, et al. Uso de selpercatinib en cáncer de tiroides en programas de acceso temprano en España y Portugal. Estudio observacional retrospectivo. Póster P-038 presentado en: SEOM 2024; 2024 Oct 15-18; Madrid, España.
5. Alonso-Gordoa T, Silva T, Melo M, Carrillo R, Lahera M, Marques P, et al. Uso de selpercatinib en cáncer de tiroides en programas de acceso temprano en España y Portugal. Estudio observacional retrospectivo. Presentación oral realizada por: Dr. Javier Aller. Presentado en: SEEN 2024; 2024 Oct 16-18; Oviedo, España.
6. Silva T, Melo M, Brito PU, Marques AP, Madama D, Rocha MS, et al. Use of selpercatinib in Portuguese patients with NSCLC and MTC in early access program. Póster 24276BSRF presentado en: CNO 2024; 2024 Nov 13-15; Coimbra, Portugal.