



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

Fecha: 5 de julio de 2022

NOTA DE PRENSA

Lilly recibe la autorización europea para selpercatinib (Retsevmo®) como tratamiento de primera línea para adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión del gen RET

Madrid, 5 de julio de 2022 – Eli Lilly and Company ha anunciado que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha autorizado la comercialización de selpercatinib como tratamiento en primera línea para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con fusión del gen RET, que no han recibido tratamiento previo con otro inhibidor RET. Selpercatinib es un inhibidor selectivo y potente de la tirosina quinasa *RET*, con actividad en el sistema nervioso central, aprobado previamente para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM metastásico con fusión del gen *RET* que requieren terapia sistémica tras un tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino.

“La aprobación de la EMA de selpercatinib como tratamiento de primera línea proporciona una opción inicial importante para las personas que viven con cáncer de pulmón avanzado o metastásico con fusión del gen RET, incluidas aquellas con metástasis cerebrales difíciles de tratar”, comenta el **Dr. Luis Paz-Ares, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre en Madrid y responsable de tumores torácicos.** *“Esta aprobación refuerza adicionalmente la importancia de estudiar las aberraciones genómicas (biomarcadores) subyacentes al tumor previo al inicio del tratamiento de un paciente, para identificar a aquellos tumores que presentan dianas moleculares potencialmente accionables”,* añade.

Esta aprobación se basa en el ensayo de fase 1/2 LIBRETTO-001, que es el mayor ensayo clínico en pacientes con tumores con alteración de *RET* tratados con un inhibidor de *RET*.

Los resultados compartidos en el Congreso Europeo de Cáncer de Pulmón 2022 (ELCC 2022) demostraron:

	Sin Tratamiento previo (n=69)	Previamente tratado con quimioterapia con platino (n=247)
Tasa de respuesta objetiva (IC 95%)	84,1% (73,3%, 91,8%)	61,1% (54,7%, 67,2%)
Duración media de respuesta (meses) (IC 95%)	20,2 (13,0, NE)	28,6 (20,4, NE)

Abreviaturas: n. número de pacientes; NE, no estimable; IC, intervalos de confianza

La seguridad entre los pacientes de esta cohorte fue consistente con el perfil de seguridad conocido de selpercatinib. En la población de seguridad (todos los pacientes con CPNM que recibieron al menos una dosis de selpercatinib, N = 356), los eventos adversos más comunes (EA en $\geq 25\%$ de los pacientes) fueron sequedad de boca, diarrea, hipertensión, aumento de ALT / AST, edema periférico, estreñimiento, erupción cutánea, dolor de cabeza y fatiga. 34 pacientes interrumpieron el tratamiento debido a un evento adverso (10%), de los cuales 11 (3%) se consideraron relacionados con selpercatinib.

Actualmente, se están reclutando pacientes para un ensayo global, aleatorizado, de fase 3 que comparará el tratamiento con selpercatinib con el estándar de tratamiento actual en primera línea del CPNM avanzado o metastásico con fusión del gen *RET*.

La aprobación adicional de la EMA de selpercatinib para el tratamiento de primera línea en monoterapia del CPNM avanzado con fusión *RET*, se consolida sobre el perfil ya establecido de selpercatinib, que fue el primer inhibidor de *RET* en recibir la aprobación acelerada por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en mayo de 2020 y el primero en ser aprobado por la Comisión Europea en febrero de 2021. Además de la autorización en CPNM, selpercatinib también está aprobado por la EMA para el cáncer de tiroides avanzado con fusión del gen *RET* positiva que requiere tratamiento sistémico tras tratamiento previo con sorafenib y/o lenvatinib y para el tratamiento de adultos y adolescentes de 12 años o más con cáncer medular de tiroides avanzado con mutación del gen *RET* que requieren un tratamiento sistémico tras tratamiento previo con cabozantinib y/o vandetanib.

La continuidad de la aprobación para estas indicaciones puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

Sobre LIBRETTO-001

El ensayo de fase 1/2 LIBRETTO-001 es el mayor ensayo clínico en pacientes con tumores que presenta alteración en *RET*, tratados con un inhibidor de *RET*. Este estudio, que abarca 16 países y 89 ciudades diferentes, incluyó una fase de escalada de dosis (Fase 1) y una fase de expansión de dosis (Fase 2). El objetivo principal fue determinar la TRO mediante un comité de revisión independiente y los objetivos secundarios clave incluyeron DR, TRO SNC y DR, seguridad y SLP.

LIBRETTO-001 continúa reclutando pacientes con diferentes tumores con alteración en *RET*.

Sobre selpercatinib (Retsevmo®)

Selpercatinib (Retsevmo®), antes conocido como LOXO-292, es un inhibidor de la tirosina quinasa *RET*. Selpercatinib puede afectar tanto a las células tumorales como a las sanas, lo que puede provocar efectos secundarios. Las alteraciones de *RET* son predominantemente excluyentes de otros promotores oncogénicos. Selpercatinib es un medicamento oral aprobado por la EMA, a dosis de 120 mg o 160 mg dependiendo del peso (<50 kg o ≥50 kg, respectivamente), de administración dos veces al día hasta la progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. La continuidad de la aprobación para estas indicaciones está condicionada a la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos clínicos confirmatorios.

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

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con innovación 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 medicamentos esenciales a aquellos que los 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.

Retsevmo® es marca comercial propiedad de Eli Lilly and Company, subsidiarias o filiales, o con licencia para ello.

Declaración de precaución de Lilly sobre las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal y como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre selpercatinib (Retsevmo®) para el tratamiento del CPNM metastásico con fusión del gen *RET*, CMT avanzado o metastásico con mutación positiva del gen *RET*, y para cáncer de tiroides avanzado o metastásico con fusión del gen *RET*, y como tratamiento potencial para otras indicaciones, 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 desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no hay garantía de que los resultados de futuros estudios sean coherentes con los hallazgos de los estudios realizados hasta la fecha o de que selpercatinib reciba aprobaciones reglamentarias adicionales. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, véanse los formularios 10-K y 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar acontecimientos posteriores a la fecha de este comunicado.

#

PP-ON-ES-0281