



APLIDIN[®] comienza ensayos clínicos en combinación

Avances en el desarrollo de APLIDIN para el tratamiento del melanoma en primera línea.

Madrid, 15 de Septiembre de 2005 - PharmaMar anuncia hoy el comienzo de un programa de ensayos clínicos en combinación de Aplidin[®] (plitidepsin), un nuevo agente antitumoral de origen marino aislado del tunicado *Aplidium albicans*.

Aplidin en combinación con Dacarbacina (DTIC)

El primer estudio es un ensayo clínico de fase I-II de Aplidin en combinación con DTIC, el tratamiento de quimioterapia estándar para el melanoma metastático. Se trata de un estudio clínico y farmacocinético, multicéntrico, randomizado, abierto, que establecerá la dosis recomendada (DR) y evaluará la eficacia de Aplidin como monoterapia o en combinación con DTIC como tratamiento de primera línea.

Los resultados preliminares de un estudio de fase II de Aplidin como agente único en pacientes con melanoma avanzado o metastático previamente tratados, fueron presentados en el Congreso ESMO (European Society of Medical Oncology) celebrado en Viena en Noviembre del 2004. Este estudio mostró que Aplidin tiene actividad como agente único contra el melanoma en pacientes tratados con quimioterapia previa.

Aplidin en Combinación con Carboplatino

En el segundo de los estudios de combinación se evaluará la seguridad y tolerabilidad de Aplidin cuando ésta se administra en combinación con carboplatino a pacientes con tumores sólidos avanzados o con tumores hematológicos. Este estudio clínico y farmacocinético de Fase I, multicéntrico, abierto y de escalado de dosis, persigue determinar la dosis máxima tolerada y la DR de Aplidin administrada en combinación con carboplatino a pacientes para los que no existe una terapia estándar.



El Dr. M.A. Izquierdo, Director de Desarrollo Clínico de PharmaMar, comenta: “La actividad clínica prometedora mostrada previamente por Aplidin en una población de pacientes con melanoma maligno fuertemente pretratados, justifica la continuación de su desarrollo clínico como tratamiento de primera línea, tanto como agente único como en combinación con DTIC. Con el comienzo de estos estudios de combinación, buscamos ampliar el potencial terapéutico de Aplidin en diferentes tipos de cáncer. En nuestro objetivo de continuar explorando las oportunidades terapéuticas que puede ofrecer este compuesto, se pondrán en marcha nuevos estudios de combinación en el futuro.”

Sobre Aplidin®

Aplidin es un péptido cíclico, aislado originalmente del tunicado marino *Aplidium albicans* y obtenido actualmente mediante síntesis total.

Provoca una inducción rápida y persistente de la apoptosis, inhibe la secreción del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y bloquea el ciclo celular. En la actualidad se encuentra en evaluación clínica exploratoria terapéutica de Fase II en neoplasias malignas sólidas y hematológicas, incluso en estudios pediátricos. En el programa clínico participan hospitales de Europa, Canadá y Estados Unidos. Han recibido tratamiento aproximadamente 400 pacientes. En el desarrollo pre-clínico, las líneas celulares de leucemia humana, mieloma y linfoma mostraron ser especialmente sensibles a Aplidin®. No hay evidencia de resistencia cruzada con los agentes terapéuticos usados comúnmente para las neoplasias malignas hematológicas.

Aplidin no muestra evidencia clínica de toxicidad significativa en la médula ósea. Sus efectos secundarios son reversibles y controlables (alteraciones musculares y alteraciones bioquímicas hepáticas). La caída del cabello y las úlceras orales no son un efecto secundario frecuente.

PharmaMar

PharmaMar es la compañía biofarmacéutica líder mundial dedicada a avanzar en el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos

*Pharma Mar, S.A. Sociedad Unipersonal
Pol. Ind. La Mina-Norte. Avda. de los Reyes, 1
28770 Colmenar Viejo - Madrid*



innovadores de origen marino. La cartera de productos clínicos de PharmaMar incluye actualmente: YONDELIS[®] (codesarrollado con Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development), en ensayos clínicos de fase III, designado fármaco huérfano para el sarcoma de tejidos blandos por la Comisión Europea (CE) en 2001 y por la FDA en 2004, y fármaco huérfano para el cáncer de ovario por la CE en 2003 y por la FDA en 2005. Aplidin[®] se encuentra en ensayos de fase II, designado fármaco huérfano para la leucemia linfoblástica aguda por la CE en 2003 y por la FDA en 2004, y para el mieloma múltiple por la FDA y la CE en 2004. Kahalalide F está en ensayos de fase II, y ES-285 y Zalypsis[®], en ensayos clínicos de fase I.

PharmaMar, con sede en Madrid, España, es una filial del Grupo Zeltia (bolsa española, ZEL).

Si desea más información, póngase en contacto con:

Medios de comunicación: Lola Casals, Comunicación de PharmaMar (tel.: +34 91 846 6000)

Inversores: Catherine Moukheibir, Operaciones de Mercado de Capitales de Zeltia (tel.: +34 91 444 4500)

Esta nota de prensa también está disponible en la sección de noticias del sitio web de PharmaMar: <http://www.pharmamar.com/en/press/>