

**PharmaMar refuerza su compromiso de mejorar el tratamiento del cáncer celebrando un simposio sobre el sarcoma de tejidos blandos (STB) y los beneficios clínicos de Yondelis™\* (ET-743)**

**Niza (Francia), 22 de octubre de 2002:** En un simposio patrocinado por PharmaMar, celebrado en Niza (Francia) el día 18 de octubre, en el 27º Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO, *European Society of Medical Oncology*, 18-22 de octubre de 2002), se analizaron los aspectos prácticos del tratamiento del sarcoma de tejidos blandos (STB) y los beneficios clínicos de Yondelis™ (ET-743).

El presidente del simposio, el Profesor Allan van Oosterom (Presidente de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer [*European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC*], *University Hospital Gasthuisberg*, Lovaina, Bélgica) inauguró el simposio recordando a la audiencia las necesidades clínicas no cubiertas en el STB.

"Necesitamos urgentemente identificar nuevos agentes para el tratamiento del sarcoma de tejidos blandos, un cáncer que afecta a 8.000 personas en Europa al año. La supervivencia global a los cinco años prevista desde el momento del diagnóstico es del 40 %; el 50-60 % de los pacientes con tumores de grado 3 fallecerán por metástasis en los cinco años siguientes al diagnóstico", señaló.

El Dr. Maurizio D'Incalci, del *Istituto di Ricerche Farmacologiche*, Milán, Italia, describió el mecanismo de acción único de Yondelis™. "Este compuesto se une al ADN de las células tumorales y lo lesiona de forma diferente a la observada en otros agentes citotóxicos utilizados actualmente en quimioterapia. En este proceso intervienen diversas vías, impidiendo que la célula tumoral se replique o induciendo

su apoptosis (muerte de la célula tumoral). El mecanismo de acción multicomponente de Yondelis™ lo convierte en un agente prometedor tanto en monoterapia como en combinación con otros agentes", añadió.

El Dr. Axel Le Cesne (*Institut Gustave Roussy, Villejuif, Francia*) resumió los resultados agrupados de los tres estudios pivotaes de 189 pacientes con STB avanzado previamente tratado<sup>1</sup>. Después de la infusión intravenosa continua de 1.500 µg/m<sup>2</sup> de Yondelis™ durante 24 horas cada tres semanas, los investigadores comunicaron una reducción del tumor (respuestas objetivas y menores) en el 13,5 % de los pacientes, con una mediana de duración de la respuesta de 17,5 meses. Se observó además una estabilización prolongada de la enfermedad (≥ 6 meses) en el 17 % de los pacientes. La supervivencia libre de progresión (SLP) a los 6 meses para la población global correspondió al 25-30 %. La mediana de la supervivencia global fue de 10 meses (12 meses para los pacientes que recibieron Yondelis™ como quimioterapia de segunda línea), y el 45 % de los pacientes seguían vivos después de un año. "Yondelis™ induce respuestas objetivas y efectos clínicos beneficiosos en cerca de un tercio de estos pacientes previamente tratados, incluso en aquellos pacientes sometidos a tratamientos intensos", comentó.

El Dr. Andrés Poveda (*Instituto Valenciano de Oncología, Valencia, España*) presentó experiencias clínicas positivas en relación con la tolerabilidad de Yondelis™. "No se han observado mucositis, alopecia, neurotoxicidad ni cardiotoxicidad en los pacientes con STB tratados con Yondelis™, así como tampoco efectos secundarios acumulados," señaló. El acontecimiento adverso más frecuente fue la neutropenia, aunque era reversible, siendo la tasa de neutropenia febril baja. Las elevaciones de las transaminasas fueron frecuentes, pero transitorias. La Dra. Charlotte van Kesteren (*The Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, Países Bajos*) confirmó que un análisis de los datos farmacocinéticos y farmacodinámicos respaldaba la dosis actualmente recomendada de Yondelis™ (1.500 µg/m<sup>2</sup> en infusión de 24 horas cada 3 semanas). Afirmó que esta dosis proporcionaría una respuesta eficaz con efectos secundarios controlables en los

pacientes con STB. Estos datos clínicos colectivos sugieren que Yondelis™ es una alternativa viable para el tratamiento del STB avanzado.

El Dr. Hernán Cortés-Funes (Hospital 12 de Octubre, Madrid, España) comunicó en el simposio que PharmaMar también contaba con otros agentes antitumorales prometedores de origen marino en fases de desarrollo clínico o preclínico. Estos agentes son:

- Aplidin™ (APL), que ya ha entrado en ensayos fase II, y que ha demostrado tener actividad antitumoral en tumores neuroendocrinos, renales y colorrectales, en el linfoma no hodgkiniano, el melanoma, el cáncer de páncreas, el cáncer de cabeza y cuello y el cáncer pulmonar no microcítico
- Kahalalido F, que se encuentra en ensayos fase I en pacientes con cáncer de próstata independiente de los andrógenos y en otros tumores sólidos
- ES-285. Los datos preclínicos han demostrado en modelos de tumores humanos que este nuevo agente es capaz de inhibir el crecimiento del cáncer de próstata, hígado, estómago y riñón.

“Estos compuestos tienen claramente un papel en el tratamiento del cáncer futuro: más del 70 % del planeta corresponde al océano, y los ecosistemas marinos presentan una notable diversidad biológica. Los avances tecnológicos nos permiten en la actualidad llevar a cabo un rápido desarrollo de productos farmacéuticos nuevos de origen marino,” señaló el Dr. Hernán Cortés-Funes.

### **PharmaMar**

PharmaMar, biofarmacéutica líder en oncología, está dedicada a mejorar el tratamiento del cáncer mediante el descubrimiento y el desarrollo de medicamentos innovadores de origen marino. La cartera de productos de PharmaMar incluye actualmente Yondelis™ (E1-743; desarrollado conjuntamente por PharmaMar y OrthoBiotech Products, L.P.), en ensayos clínicos fase II; Aplidin™ (APL), también en fase II; Kahalalido F, en ensayos clínicos fase I; y ES-285, cuyo desarrollo clínico comenzará durante el cuarto trimestre de 2002. Su extenso conjunto de productos en investigación preclínica comprende seis fármacos candidatos en fase de evaluación avanzada.

PharmaMar es una filial del Grupo Zeltia, una compañía que cotiza en la bolsa española y que forma parte del índice Ibex-35. Puede encontrar PharmaMar en Internet en la dirección <http://www.pharmamar.com>.

\* Yondelis™ es la marca registrada de ET-743, y Aplidin™ es la marca registrada de APL.

## Referencias

1. Le Cesne A *et al.* Consistent evidence of activity of ecteinascidin (ET-743) in pretreated, advanced soft tissue sarcoma; results from three pivotal Phase II clinical trials and safety profile of a 24 hour infusion schedule. *ECCO 11*. Lisbon, Portugal, 21-25 October 2001, Presentation No 114.