



8 de octubre de 2018

Eli Lilly and Company

Lilly
Avda. De la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
+34 91 663 50 00
www.lilly.es

NOTA DE PRENSA

Verzenios® (abemaciclib), el fármaco *made in Spain* de Lilly, recibe la autorización de comercialización de la Comisión Europea, como tratamiento del cáncer de mama avanzado

- *Abemaciclib proporciona una nueva opción de tratamiento para mujeres con cáncer de mama avanzado HR+ HER2-, incluyendo las formas de enfermedad más agresivas*
- *Su uso está autorizado en combinación con un inhibidor de la aromatasa (IA) o fulvestrant como terapia hormonal de inicio, o para mujeres cuya enfermedad progrese después de una terapia hormonal*
- *Además, Abemaciclib es el único inhibidor de CDK 4 & 6 aprobado en la UE con un esquema de dosis continuado y en combinación con fulvestrant para mujeres pre-, peri y post-menopáusicas que no han recibido terapia hormonal previa*

Madrid, 8 de octubre de 2018.- La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de Verzenios® (abemaciclib) como tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-), en combinación con un inhibidor de la aromatasa (IA) o fulvestrant como terapia hormonal de inicio, o para mujeres cuya enfermedad progrese después de una terapia hormonal.

“Abemaciclib pertenece a una familia de fármacos que ya existe y que está ofreciendo muy buenos resultados, pero presenta unas características diferenciales que pueden hacer de esta molécula una alternativa muy atractiva para las mujeres con cáncer de mama”, afirma el Prof. Dr. Miguel Martín, presidente de GEICAM y jefe del Servicio de Oncología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en Madrid. “Supone además una puesta en valor de la innovación que es capaz de generar España y a la calidad de la investigación clínica que desarrollan nuestros hospitales, que han participado en el desarrollo clínico de este fármaco, haciendo avanzar la terapéutica y ayudando a las pacientes con cáncer de mama de todo el mundo”.

Por parte del Dr. José Antonio Sacristán, director Médico de Lilly España se resalta la participación de España en este descubrimiento y desarrollo. *“La aprobación de Abemaciclib es muy especial para Lilly España, pues se trata de un fármaco descubierto por el equipo de I+D de Alcobendas y cuyo desarrollo clínico ha sido posible gracias a una gran participación de centros españoles. Si siempre es motivo de orgullo que un medicamento nuestro pueda beneficiar a los pacientes, en este caso la satisfacción es mucho mayor,”* señala el Dr. Sacristán.

La aprobación de Abemaciclib en la UE se basa en los datos de eficacia y seguridad demostrados en los ensayos clínicos MONARCH 2 y MONARCH 3. MONARCH 2 fue un estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó el uso de abemaciclib en combinación con fulvestrant y que incluyó a 669 pacientes con cáncer de mama metastásico HR+ y HER2- que habían progresado después de terapia hormonal. MONARCH 3 fue un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que estudió el uso de abemaciclib en combinación con un IA como terapia hormonal de inicio que incluyó a 493 mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado HR+ y HER2- que no habían recibido ningún tratamiento sistémico previo para su enfermedad avanzada. En las pacientes que ya habían recibido terapia hormonal neoadyuvante / adyuvante, se requirió un intervalo libre de enfermedad superior a 12 meses desde la finalización del tratamiento hormonal.

En el estudio clínico MONARCH 2, la administración oral de 150 mg dos veces al día de abemaciclib en un esquema ininterrumpido de tratamiento, en combinación con fulvestrant, demostró conseguir una mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) superior a 16 meses en pacientes cuyo cáncer de mama había progresado después de tratamiento hormonal (16,4 meses frente a 9,3 meses con placebo más fulvestrant).

En el ensayo clínico MONARCH 3, la administración oral de 150 mg dos veces al día de abemaciclib en un esquema ininterrumpido de tratamiento, en combinación con un IA como tratamiento hormonal de inicio para su enfermedad metastásica, demostró conseguir una mediana de SLP superior a los 28 meses frente a 14,8 meses con placebo más IA.

Las reacciones adversas más comunes observadas con abemaciclib son diarrea, infecciones, neutropenia, anemia, fatiga, náuseas, vómitos y pérdida de apetito.

Hay que destacar que los ensayos MONARCH 2 y MONARCH 3 incluyeron pacientes con ciertas características clínicas de especial interés, como metástasis en el hígado (metástasis hepáticas).

Autorizado por la FDA desde septiembre de 2017

Abemaciclib, comercializado como Verzenio® en Estados Unidos, se convirtió en septiembre de 2017 en el primer y único inhibidor de quinasa dependiente de ciclina 4 (CDK 4) y 6 (CDK 6) aprobado por la Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA) en combinación y como agente en monoterapia para el cáncer de mama avanzado o metastásico. Concretamente, su uso ha sido aprobado en combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico HR +, HER2- cuya enfermedad progresa tras una terapia hormonal previa y como agente

en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- cuya enfermedad progresa tras terapia hormonal y quimioterapia administrada en estadio metastásico. En febrero de 2018, la FDA aprobó el uso de abemaciclib en combinación con un IA como terapia hormonal de inicio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico HR +, HER2.

Sobre el cáncer de mama metastásico

El cáncer de mama es el cáncer más común en mujeres en todo el mundo, con casi 1,7 millones de nuevos casos diagnosticados en 2012.¹ En España, también es el tumor más diagnosticado en mujeres, alcanzado una incidencia estimada de 27.747 personas en 2017². Según este mismo informe, en 2014, 6.213 mujeres fallecieron en nuestro país a causa del cáncer de mama, lo que lo convierte en la primera causa de muerte por cáncer en mujeres.

El cáncer de mama avanzado incluye cáncer de mama metastásico, que es el que se extiende desde el tejido mamario hacia otras partes del cuerpo, y el cáncer local o regionalmente avanzado, que se refiere al que ha crecido fuera del órgano donde se inició el proceso, pero que todavía no se ha extendido hacia otras partes del cuerpo.³ La supervivencia es menor en mujeres con estadios avanzados de la enfermedad en el momento del diagnóstico: la tasa de supervivencia relativa asciende a los cinco años a un 99% de las enfermedades localizadas, y al 85% de las enfermedades localmente avanzadas y al 26% de los cánceres diagnosticados en situación de enfermedad metastásica. Otros factores, como el tamaño del tumor, también pueden afectar a estas estimaciones de tasa de supervivencia a cinco años.⁴

Sobre Abemaciclib

Abemaciclib es un inhibidor de quinasa dependiente de ciclina 4 (CDK4) y 6 (CDK6) que se activan por vinculación a las D-ciclinas. En líneas celulares de cánceres de mama con receptores positivos de estrógeno (ER+), está demostrado que las ciclinas D1 y CDK4/CDK6 promueven la fosforilación de la proteína retinoblastoma (Rb), la proliferación celular y el crecimiento tumoral.

In vitro, la exposición continua de Abemaciclib inhibió la fosforilación de la proteína retinoblastoma Rb y bloqueó la progresión de la fase G1 (fase en la que la célula se encuentra estable) a la fase de síntesis de material para empezar la división celular, resultando en senescencia y apoptosis (muerte celular). En preclínica, una dosis diaria de Abemaciclib administrada sin interrupción resultó en una reducción del tamaño del tumor. La inhibición de CDK4 y CDK6 en células sanas pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser severos. Evidencias clínicas demostraron también que Abemaciclib cruza la barrera hematoencefálica y, por tanto, puede tener actividad antitumoral en el cerebro. En pacientes con cáncer avanzado, cáncer de mama incluido, las concentraciones de abemaciclib y sus metabolitos activos (M2 y M20) en el líquido cefalorraquídeo son comparables a las concentraciones plasmáticas libres no ligadas.⁵

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 a lo largo del mundo. Para conocer más sobre el compromiso de Lilly con las personas con cáncer, visite por favor www.lillyoncology.com

Sobre 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.com/newsroom/social-channels.

Verzenio® y Verzenio® son marcas propiedad de o licenciadas a Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

Fulvestrant (Faslodex), medImmune/AstraZeneca. MedImmune Limited/ Astra Zeneca proporcionaron fulvestrant para el ensayo clínico MONARCH 2.

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 abemaciclib como tratamiento potencial para el cáncer de mama metastásico. Esta nota de prensa recoge la posición actual de Lilly. Sin embargo, existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización de un fármaco. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que Abemaciclib vaya a recibir las aprobaciones regulatorias o sea un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, por favor, consulte los documentos 10-K y 10-Q 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 después de la fecha de esta nota.

#

¹ World Cancer Research Fund International. Breast Cancer Statistics. <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/breast-cancer-statistics>. Accessed: April 27, 2018.

² Las Cifras del Cáncer en España. Informe SEOM. 2017. https://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf Último acceso: 18-07-2018

³ American Cancer Society. Understanding Advanced Cancer, Metastatic Cancer and Bone Metastases. <https://www.cancer.org/treatment/understanding-your-diagnosis/advanced-cancer/what-is.html>. Accessed: April 27, 2018

⁴ American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2015-2016. <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/breast-cancer-facts-and-figures/breast-cancer-facts-and-figures-2015-2016.pdf>. Accessed: April 27, 2018.

⁵ Patnaik A, Rosen LS, Tolaney SM, et al. Efficacy and safety of abemaciclib, an inhibitor of CDK4 and CDK6, for patients with breast cancer, non-small cell lung cancer, and other solid tumors [published ahead of print May 23, 2016]. *Cancer Discov.* 2016;6:740-753.