



Eli Lilly and Company

Lilly Corporate Center  
Indianapolis, Indiana 46285  
U.S.A.  
+1.317.276.2000  
[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

NOTA DE PRENSA

## **Lilly trabaja en un programa de acceso para los pacientes con sarcoma de partes blandas en tratamiento con Lartruvo® (olaratumab) mientras prepara su retirada**

- *Lilly está trabajando para garantizar que los pacientes actualmente en tratamiento con Lartruvo puedan acceder al fármaco con la menor interrupción posible tras su retirada de los hospitales*

**Indianápolis (Estados Unidos), 26 de abril de 2019.-** Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado hoy que está trabajando para facilitar la retirada de Lartruvo® (olaratumab), para el tratamiento del sarcoma avanzado de partes blandas (SPB). Las acciones de Lilly para retirar este fármaco del mercado son una consecuencia de los resultados fallidos del ensayo clínico fase 3 ANNOUNCE, en el que olaratumab no demostró un aumento en la supervivencia de los pacientes. Lilly está trabajando para establecer un programa que garantice a los pacientes que actualmente están en tratamiento su acceso a olaratumab con la menor interrupción posible después de que se retire del mercado. El programa se establecerá de acuerdo con la legislación de cada país.

Lilly está trabajando para asegurar que los pacientes que actualmente están recibiendo olaratumab puedan, de acuerdo con su médico, continuar el tratamiento siempre que hayan sido informados de los riesgos de Olaratumab y de los resultados del estudio ANNOUNCE, y si ellos desean continuar, en función de la legislación de cada país. Ningún paciente nuevo debería recibir olaratumab fuera del marco de ensayos clínicos en marcha.

Lilly también está trabajando para establecer un programa que permita a los pacientes que están recibiendo actualmente olaratumab continuar su tratamiento con la mínima interrupción una vez que el fármaco esté

retirado, de acuerdo con la legislación vigente en cada país. La información sobre este programa se proporcionará directamente a los profesionales sanitarios en las próximas semanas.

“Lilly quiere asegurar que los pacientes y los médicos se sienten apoyados en este momento tan importante” señaló Anne White, presidente, Lilly Oncology. “El sarcoma avanzado de partes blandas es un tipo de cáncer difícil de tratar y poco frecuente. Establecer este programa dará la oportunidad de continuar su tratamiento con olaratumab de manera ininterrumpida a aquellos pacientes que ya están actualmente en tratamiento.”

Lilly planea presentar los datos de ANNOUNCE en el congreso anual de la Sociedad Americana de Oncología Médica (ASCO) 2019 y publicará los resultados en una revista médica.

### **Sobre el sarcoma de partes blandas**

Los sarcomas son un tipo de cáncer variado y relativamente poco frecuente que se desarrolla normalmente en el tejido conectivo del cuerpo, como la grasa, los vasos sanguíneos, nervios, huesos, músculos, tejidos profundos de la piel y cartílagos. El sarcoma de partes blandas (SPB) es una enfermedad compleja con múltiples subtipos, lo que hace que sea muy difícil de diagnosticar y de tratar. Según la American Cancer Society, en 2019, se diagnosticarán aproximadamente 12.750 casos nuevos de sarcoma de partes blandas, y más de 5.000 personas no lo habrán superado solo en EE.UU. En la Unión Europea, se estima que unas 23.000 personas se diagnosticarán este año de SPB. Durante décadas, no ha habido ningún avance terapéutico en primera línea que lograra aumentar la supervivencia global en SPB.

### **Sobre Olaratumab (Lartruvo®)**

Olaratumab es un anticuerpo inhibidor del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR $\alpha$ ) que se une específicamente a PDGFR $\alpha$  y previene su activación. Olaratumab ha demostrado actividad antitumoral *in vitro* e *in vivo* en líneas celulares de sarcoma y es capaz de interrumpir la vía de señalización PDGFR $\alpha$  en modelos de implantes tumorales *in vivo*.

Se puede encontrar información adicional sobre los ensayos clínicos de Olaratumab en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) y en [Registro Español de Ensayos Clínicos](#).

### **Sobre ANNOUNCE**

ANNOUNCE fue un estudio clínico fase 3, doble ciego y aleatorizado, que estudió el uso de olaratumab en combinación con doxorubicina, seguido de olaratumab en monoterapia, frente a doxorubicina más placebo seguido de placebo, en pacientes con sarcoma localmente avanzado o metastásico de partes blandas. Los dos objetivos primarios fueron el aumento de la supervivencia global en la población por intención de tratar (ITT) y en la subpoblación de leiomiomasarcoma (LMS). En el estudio se incluyeron pacientes con sarcoma localmente avanzado o metastásico de partes blandas, que no eran candidatos a tratamiento curativo con cirugía o radioterapia, siempre que no hubieran recibido tratamiento previo con antraciclinas.

Se administró una dosis de carga de olaratumab (20 mg/kg en los días 1 y 8 del ciclo 1) y 15 mg/kg en los días 1 y 8 de todos los ciclos posteriores en combinación con doxorubicina (75 mg/m<sup>2</sup>) administrada el día 1 de cada ciclo. El placebo se administró en combinación con doxorubicina durante 8 ciclos. Se continuó el tratamiento con olaratumab en monoterapia hasta la progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o decisión del paciente. Los objetivos

secundarios clave incluyen seguridad, supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta objetiva y resultados informados por el paciente.

### **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.lillyoncologia.com](http://www.lillyoncologia.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.es](http://www.lilly.es).

*Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre olaratumab (como se define en la Ley de Reforma de Seguridad Privada y Litigación de 1995) como potencial tratamiento para pacientes con sarcoma avanzado de partes blandas, en base a las expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas no se puede garantizar que olaratumab recibirá las aprobaciones reguladoras adicionales o que llegue a ser comercializado con éxito.*

*Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte Formulario 10-K de Lilly y el Formulario 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de los Estados Unidos (SEC). En el respeto de la normativa vigente, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar declaraciones de futuro*

# # #

PP-ON-ES-0067