

Fecha: 15 de septiembre de 2020

---

## **NOTA DE PRENSA**

# **La presencia de Lilly en ESMO 2020 ratifica su apuesta por la investigación en cáncer de mama con sello *made in Spain***

- **El Simposio Presidencial de ESMO presentará los resultados del estudio de fase 3 monarchE en cáncer de mama temprano HR+ y HER2- de alto riesgo**
- **Casi el 30% de las personas diagnosticadas con cáncer de mama temprano HR +, HER2- están en riesgo de recurrencia, potencialmente a una enfermedad metastásica incurable<sup>1</sup>**
- **La investigación en cáncer de mama avanza hacia una personalización que permita mejorar la eficacia de los nuevos fármacos en subgrupos de pacientes**

**Madrid, 15 de septiembre de 2020.-** Eli Lilly and Company presentará los resultados de 20 estudios de su investigación contra el cáncer en el Congreso Virtual de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), que se celebra del 19 al 21 de septiembre. Las presentaciones de Lilly en ESMO incluyen los resultados del estudio de fase 3 monarchE, que se conocerán en el Simposio Presidencial de ESMO. Según apuntan los datos preliminares, abemaciclib es hasta ahora el único inhibidor de CDK4 y CDK6 que logra una reducción estadísticamente significativa y clínicamente relevante en el riesgo de recurrencia del cáncer de mama temprano con alto riesgo de recaída, en personas cuyo tumor expresa receptores de hormonas positivos (HR+), y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-)<sup>3</sup>.

Con motivo de la celebración de este congreso europeo, Lilly ha organizado un encuentro virtual para analizar las peculiaridades de la investigación en oncología y, más concretamente, en cáncer de mama. El Prof. Miguel Martín, uno de los investigadores principales en cáncer de mama a nivel mundial, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Gregorio Marañón de Madrid y presidente de GEICAM, ha valorado estos resultados como *“un avance mayor en el tratamiento de intención curativa de las mujeres con cáncer de mama temprano hormonodependiente de alto riesgo. Hacía casi 20 años que no se producían avances en el tratamiento curativo de este subgrupo de pacientes, por lo que los resultados son altamente esperanzadores”*.

Por su parte, el Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly en España, ha señalado que *“la aceptación por parte de ESMO de estos proyectos presentados por Lilly pone de relieve la calidad de la investigación realizada”* y ha recordado que Lilly lleva más de 5 décadas investigando en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos para el cáncer. En este sentido, el Dr. Sacristán ha destacado el papel de España como protagonista en el ecosistema de investigación de Lilly, especialmente en las fases de descubrimiento y de

investigación clínica. *“Nuestra apuesta por España para el desarrollo de la actividad investigadora es firme. Lilly cuenta con un centenar de científicos en el centro de I+D de Alcobendas (Madrid) dedicados a la investigación en las fases más tempranas del descubrimiento de un fármaco”*, ha detallado.

### **La investigación en cáncer de mama: hacia la medicina personalizada**

El encuentro, también ha contado con la participación de un experto en investigación preclínica, Alfonso de Dios, Senior Research Fellow, Medicinal Chemistry, Eli Lilly and Company, quien ha explicado los detalles detrás de la investigación y el desarrollo de un medicamento y ha señalado *“el compromiso de acelerar la investigación en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos, manteniendo los niveles de calidad y seguridad. Esto es especialmente urgente para los pacientes con cáncer.”*

La supervivencia del cáncer y la calidad de vida de los pacientes oncológicos ha experimentado un gran avance cualitativo y cuantitativo en los últimos 30 años<sup>4</sup>. Sin embargo, aproximadamente el 30% de las personas diagnosticadas con cáncer de mama temprano HR +, HER2- están en riesgo de recurrencia, potencialmente a una enfermedad metastásica incurable.<sup>1</sup>

El cáncer de mama representa el 11,6% del total de los cánceres detectados y supone el 30% de los diagnosticados en mujeres, con una prevalencia de 129.928 personas en España<sup>5</sup>. El cáncer de mama es el que presenta mayor letalidad en números absolutos entre las mujeres españolas, 6.573 muertes al año, y se estima que para 2020 será el tercero más diagnosticado en nuestro país, sólo superado por los cánceres de colon y recto y el de próstata<sup>5</sup>.

### **Abemaciclib, una molécula global *made in Spain***

Los tres expertos que han participado en la ponencia han coincidido en el papel fundamental de España en la investigación médica, una apuesta que ha convertido a nuestro país en un referente a nivel mundial<sup>6</sup>, tanto por el número de pacientes que se reclutan en los ensayos clínicos como por calidad de los centros investigadores y los datos recogidos.

Un ejemplo de la contribución de España en investigación es el caso de abemaciclib, un inhibidor de las enzimas encargadas de regular el ciclo celular (CDK4 y CDK6) aprobado en la Unión Europea con una dosis continuada (dos veces al día) para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

### **Sobre el estudio monarchE**

MonarchE es un ensayo abierto, aleatorizado, multicéntrico y de fase 3 que incluye a 5.637 pacientes con cáncer de mama temprano de alto riesgo, ganglios positivos, HR +, HER2-. Los pacientes fueron asignados al azar 1:1 a abemaciclib (150 mg dos veces al día) más terapia endocrina adyuvante estándar o terapia endocrina adyuvante

estándar sola. Los pacientes en el brazo con abemaciclib reciben tratamiento durante dos años a menos que se cumplan criterios de interrupción. Todos los pacientes reciben terapia endocrina estándar durante al menos 5 años si se considera médicamente apropiado. El objetivo primario es la supervivencia libre de enfermedad invasiva, que en monarchE se define como el tiempo que transcurre antes de que el cáncer sea recidivante o la muerte. Los objetivos secundarios incluyen supervivencia libre recaídas a distancia, supervivencia global, seguridad, farmacocinética y resultados de salud.

El alto riesgo se definió específicamente como mujeres (cualquier estado menopáusico) y hombres con cáncer de mama precoz invasivo HR +, HER2 resecado con  $\geq 4$  ganglios linfáticos axilares patológicamente positivos (pALN) o 1 a 3 pALN patológicos con al menos una de las siguientes características de riesgo: tumor primario invasivo tamaño  $\geq 5$  cm, tumor de grado 3 histológico, o índice central Ki-67  $\geq 20\%$ . Si corresponde, los pacientes también deben haber completado la quimioterapia y radioterapia adyuvantes antes de incorporarse al ensayo y haberse recuperado de todos los efectos secundarios agudos.

### **Sobre abemaciclib (Verzenios®)**

Abemaciclib<sup>2</sup> (Verzenios®) es un inhibidor de las quinasas dependientes de ciclinas (CDK) 4 y 6 que se activan al unirse a las D-ciclinas. En líneas celulares de cáncer de mama con receptores positivos de estrógeno (ER+), la unión ciclina D1 y CDK4 y 6 promueve 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, dosis diarias 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. La evidencia clínica también ha demostrado que abemaciclib cruza la barrera hematoencefálica. En pacientes con cáncer avanzado, incluido el cáncer de mama, las concentraciones de abemaciclib y sus metabolitos activos (M2 y M20) en el líquido cefalorraquídeo son comparables a sus concentraciones plasmáticas libres.

Abemaciclib es la primera formulación sólida de dosificación oral de Lilly que se fabrica utilizando un proceso más rápido y eficiente, conocido como producción continua. La producción continua es un nuevo y avanzado proceso de fabricación en la industria farmacéutica y Lilly es una de las primeras empresas en utilizar esta tecnología.

### **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 este compromiso visite [www.lillyoncology.com](http://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 vitales a 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](http://www.lilly.com) y <http://www.lilly.es>.

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

-----

## Referencias:

<sup>1</sup> Reinert T and Barrios CH. Optimal

<sup>2</sup> Ficha técnica de abemaciclib, Lilly. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180927142205/anx\\_142205](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180927142205/anx_142205)

<sup>3</sup> Goetz MP, Toi M, Campone M, et al. MONARCH 3: Abemaciclib As Initial Therapy for Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol 2017; 35 (32): 3638-46.

<sup>4</sup> PharmaSUG 2011. Oncology Trials 101 - The Basics and Then Some. <https://www.pharmasug.org/proceedings/2011/IB/PharmaSUG-2011-IB03.pdf>

<sup>5</sup> SEOM. Datos del cáncer en España 2019. <https://seom.org/dmccancer/wp-content/uploads/2019/Informe-SEOM-cifras-cancer-2019.pdf>

<sup>6</sup> Pharma Boardroom. Spain's Clinical Trial Landscape. <https://pharmaboardroom.com/facts/spains-clinical-trial-landscape/>

PP-ON-ES-0156