

## PharmaMar anuncia que la NCCN® (National Comprehensive Cancer Network) ha incluido Zepzelca™ (lurbinectedina) en las Guías de Práctica Clínica en Oncología en EE.UU.

**Madrid, 13 de julio de 2020.**- PharmaMar (MSE:PHM) ha anunciado hoy, junto a Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ), que, el 7 de julio de 2020, Zepzelca™ (lurbinectedina) fue incluido en las Guías de Práctica Clínica en Oncología (*NCCN Guidelines*®) para el cáncer de pulmón microcítico, por la Red Nacional de Cáncer Integral (*National Comprehensive Cancer Network*, NCCN®).

La FDA de Estados Unidos (*Food and Drug Administration*) aprobó lurbinectedina bajo procedimiento acelerado (*Accelerated Approval*) el 15 de junio de 2020 para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad, tras un tratamiento con quimioterapia basado en platino<sup>1</sup>. La aprobación se basó en los datos del ensayo en monoterapia, de un solo brazo y abierto. La continuidad de la aprobación para esta indicación puede depender de la verificación y descripción del beneficio clínico en ensayos de confirmación.

Las *NCCN Guidelines* para el cáncer de pulmón microcítico incluyen ahora lurbinectedina como tratamiento recomendado, tanto para los pacientes que recaen seis meses o menos después de una terapia sistémica previa, como para los que recaen más de seis meses después. Para los pacientes que recaen en seis meses o menos, lurbinectedina es el tratamiento preferido.

*"Las NCCN Guidelines son una referencia para el tratamiento del cáncer, seguidas por la comunidad médica de todo el mundo. La incorporación de lurbinectedina en estas guías refuerza y apoya nuestro compromiso de asegurar que los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente puedan acceder a esta importante nueva opción de tratamiento"*, dijo el **Dr. Ali Zeaiter**, director de Desarrollo Clínico de PharmaMar. *"Lurbinectedina es ya una alternativa de tratamiento para los pacientes de cáncer de pulmón microcítico recurrente, un tipo de enfermedad para la que no se había aprobado ningún otro fármaco desde hace 24 años"*.

La *National Comprehensive Cancer Network* es una red sin ánimo de lucro formada por 30 centros especializados en cáncer, líderes en Estados Unidos, y dedicados a la atención de pacientes, la investigación y la educación. Se dedica a mejorar y facilitar la atención del cáncer de calidad, efectiva, eficiente y accesible para que los pacientes puedan vivir mejor. La intención de las guías de la NCCN es ayudar en el proceso de

toma de decisiones de las personas involucradas en la atención del cáncer - incluyendo médicos, enfermeras, farmacéuticos, pagadores, pacientes y sus familias - con el objetivo final de mejorar la atención al paciente y los resultados.

#### **Sobre lurbinectedina**

Lurbinectedina (Zepzelca™), también conocido como PM1183, es un análogo del compuesto de origen marino ET-736, aislado de la ascidia *Ecteinacidia turbinata*, donde un átomo de hidrógeno ha sido reemplazado por un grupo de metoxi. Es un inhibidor selectivo de los programas de transcripción oncogénica de los que muchos tumores son particularmente dependientes. Junto con su efecto sobre las células cancerosas, lurbinectedina inhibe la transcripción oncogénica en macrófagos asociados al tumor, disminuyendo la producción de citoquinas que son esenciales para el crecimiento del tumor. La adicción a la transcripción es un objetivo reconocido en esas enfermedades, muchas de las cuales carecen de otros objetivos procesables.

#### **Sobre PharmaMar**

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid, centrada en oncología y comprometida con la investigación y desarrollo que se inspira en el mar para el descubrimiento de moléculas con actividad antitumoral. Es una compañía que busca productos innovadores para dotar de nuevas herramientas a los profesionales sanitarios para tratar el cáncer. Su compromiso con los pacientes y con la investigación ha hecho que PharmaMar sea uno de los líderes mundiales en descubrimiento de antitumorales de origen marino. PharmaMar tiene una importante cartera preclínica de compuestos y un potente programa de I+D. La compañía desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y dispone de otros tres compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos: Zepzelca™ (lurbinectedina, PM1183), PM184 y PM14. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica global con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria y EE.UU. PharmaMar también tiene la participación mayoritaria de otras compañías: GENOMICA, primera empresa española en el campo del diagnóstico molecular; y Sylentis, dedicada a la investigación de las aplicaciones terapéuticas del silenciamiento génico (RNAi). Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)

#### **Sobre Jazz Pharmaceuticals plc**

Jazz Pharmaceuticals plc (Nasdaq: JAZZ) es una compañía biofarmacéutica global dedicada a desarrollar medicamentos que cambian la vida de personas con enfermedades graves, a menudo con opciones limitadas o sin ellas. Contamos con una cartera diversa de medicamentos comercializados y candidatos a productos novedosos, desde las primeras hasta las últimas fases de desarrollo, en áreas terapéuticas clave. Nos centramos en la neurociencia, incluyendo la medicina del sueño y los trastornos del movimiento, y en la oncología, incluyendo los tumores hematológicos y sólidos. Exploramos activamente nuevas opciones para los pacientes, incluyendo compuestos novedosos, avances en moléculas pequeñas, productos biológicos y tecnologías innovadoras de administración. Jazz tiene su sede en Dublín, Irlanda, y cuenta con empleados en todo el mundo, atendiendo a pacientes en más de 90 países. Para obtener más información, visite [www.jazzpharmaceuticals.com](http://www.jazzpharmaceuticals.com) y siga a @JazzPharma en Twitter.

#### **Aviso Legal**

El presente comunicado no constituye una oferta de venta o la solicitud de una oferta de compra de valores, y no constituirá una oferta, solicitud o venta en cualquier jurisdicción en la que dicha oferta, solicitud o venta sea ilegal antes del registro o verificación bajo las leyes de valores de dicha jurisdicción.

#### **Para más información:**

Alfonso Ortín – Communications Director [aortin@pharmamar.com](mailto:aortin@pharmamar.com) Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager [mmartinez-cava@pharmamar.com](mailto:mmartinez-cava@pharmamar.com) Móvil: +34 606597464

Teléfono: +34 918466000

**Mercado Capitaes y Relación con Inversores:**

José Luis Moreno Martínez-Losa – Director Mercado Capitaes y Relación con Inversores

María Marín de la Plaza – Mercado Capitaes y Relación con Inversores

[investorrelations@pharmamar.com](mailto:investorrelations@pharmamar.com)

Teléfono: +34 914444500



Para más información, visite nuestra web: [www.pharmamar.com](http://www.pharmamar.com)

---

<sup>1</sup> [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2020/213702s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/213702s000lbl.pdf)