

PharmaMar finaliza el reclutamiento de pacientes del ensayo de Fase III de registro (ADMYRE) con APLIDIN[®] (plitidepsin) en mieloma múltiple

El estudio pivotal evaluará la eficacia de plitidepsin en combinación con dexametasona frente a dexametasona sola, en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario

Madrid, 1 de junio de 2015 - PharmaMar ha anunciado hoy que el reclutamiento de pacientes del ensayo pivotal de Fase III con APLIDIN[®] (plitidepsin) para el tratamiento del mieloma múltiple, denominado ADMYRE, se ha completado con éxito. El estudio, para el que se había previsto en un inicio incluir 250 pacientes, han reclutado 255 pacientes en 71 centros médicos en todo el mundo, incluyendo EE.UU., Europa, Asia, Australia y Nueva Zelanda. La presentación de la solicitud de autorización de comercialización en Europa está prevista en 2016.

ADMYRE es un estudio prospectivo, de registro, randomizado (2:1), abierto y multicéntrico que compara plitidepsin en combinación con dexametasona frente a dexametasona como tratamiento único en pacientes con mieloma múltiple refractario o que han recaído después de, al menos, tres tratamientos previos, pero no más de seis. Los pacientes deben haber recibido previamente tratamiento con bortezomib y lenalidomida. En un análisis interino llevado a cabo por el Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC por sus siglas en inglés) se recomendó la finalización del ensayo de Fase III (ADMYRE) sin modificaciones ya que no se reportaron problemas de seguridad y que se superó con holgura el nivel mínimo de eficacia exigido tras la evaluación de los datos de 60 pacientes evaluables¹.

El objetivo primario de este ensayo de registro es la supervivencia libre de progresión (PFS), que se utiliza para comparar la eficacia de plitidepsin más dexametasona frente a dexametasona sola. Los objetivos secundarios son evaluar la tasa de respuesta tumoral, duración de la respuesta y la supervivencia global.

En palabras de José María Fdez. Sousa-Faro, PhD y Presidente de PharmaMar "Nuestro compuesto representa un fármaco *first-in-class* dentro del paradigma terapéutico del

mieloma múltiple". Además añadió que "Ahora estamos más cerca de poder llevar este fármaco innovador a disposición de estos pacientes".

Sobre mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo relativamente raro de cáncer de la sangre. Representa el 10% de todas las neoplasias hematológicas malignas y es causada por células plasmáticas malignas que se multiplican rápidamenteⁱ. Las células plasmáticas normales son células blancas sanguíneas que forman parte del sistema inmune y que se encuentra en la médula ósea. Son las encargadas de producir los anticuerpos necesarios para combatir infeccionesⁱⁱ. Las células anormales producen un tipo de anticuerpo que se acumula y que no beneficia al organismo, lo que impide a las células normales que funcionen correctamente. Casi todos los pacientes con mieloma múltiple sufren un progreso de la enfermedad desde una etapa inicial asintomática hasta una etapa en la que la enfermedad se ha establecido. En 2015, 26.850 nuevos casos serán diagnosticados en los EE.UU., y cerca de 11.200 personas morirán a causa de esta enfermedad^{iv}. En Europa, habrá de 4,5 a 6 de cada 100.000 casos diagnosticados por año^v.

Sobre APLIDIN® (plitidepsin)

Plitidepsin es un medicamento antitumoral de origen marino en fase de investigación obtenido del tunicado *Aplidium albicans*. Se une específicamente a eEF1A2 y actúa sobre la función no canónica de esta proteína, lo que termina provocando la muerte de las células tumorales a través de la apoptosis (muerte celular programada). Plitidepsin se encuentra actualmente en desarrollo clínico para tumores hematológicos, incluyendo un estudio de Fase III en mieloma múltiple en recaída o refractario, un ensayo de Fase Ib en mieloma múltiple en recaída o refractario con triple combinación de tratamiento con plitidepsin, bortezomib y dexametasona y un estudio de Fase II en linfoma de células T angioinmunoblástico en recaída o refractario. Plitidepsin ha recibido designación de fármaco huérfano por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA).

Sobre PharmaMar

PharmaMar es una compañía biofarmacéutica con sede en Madrid líder mundial en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevos medicamentos de origen marino contra el cáncer. PharmaMar también tiene una rica cartera preclínica de compuestos, y un fuerte programa de investigación y desarrollo. YONDELIS® es el primer fármaco antitumoral de origen marino y está disponible en 81 países para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos avanzado como agente único y para el tratamiento de cáncer de ovario sensible a platino en combinación con DOXIL®/CAELYX®. PharmaMar desarrolla y comercializa YONDELIS® en Europa y cuenta con otros tres nuevos compuestos en desarrollo clínico para tumores sólidos y hematológicos: plitidepsin, PM1183, y PM060184. PharmaMar es una compañía biofarmacéutica multinacional con presencia en Alemania, Italia, Francia, Suiza y EE.UU. Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com.

Nota importante

Este documento no constituye ni forma parte de ninguna oferta o invitación a la venta o la solicitud de cualquier cuestión de la compra, la oferta o la suscripción de acciones de la Sociedad. Asimismo, este documento, ni su distribución, son o puede ser parte de la base para cualquier decisión de inversión o contrato y no constituye ningún tipo de recomendación en relación con las acciones de la Compañía.

Para más información:**Comunicación:**

Carolina Pola – Directora de Comunicación

Sara García – Relaciones con los medios

Teléfono: +34 91 444 45 00

Móvil: +34 608 93 36 77

Inversores:

Teléfono: +34 914444500

Para más información, visite nuestra web: www.pharmamar.com y www.zeltia.com

ⁱ <http://www.pharmamar.com/es/prensa/aplidin%C2%AE-de-pharmamar-alcanza-el-objetivo-inicial-para-la-tasa-de-respuesta-y-el-idmc>

ⁱⁱ <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-it>

ⁱⁱⁱ <http://www.myeloma.org.uk/information/what-is-myeloma/>

^{iv} <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html>

^v <http://www.esmo.org/Guidelines/Haematological-Malignancies/Multiple-Myeloma>