

## PharmaMar presenta en ESMO nuevos datos de Yondelis® (trabectedina) en combinación con inmunoterapia

- Durante el congreso, se presentarán nuevos datos de trabectedina, en combinación con inmunoterapia (durvalumab), en pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzados pretratados.
- Los resultados muestran que trabectedina, en combinación con durvalumab, tiene un perfil de seguridad, eficacia y actividad preliminar favorable en pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzados pretratados.

**Madrid, 21 de septiembre de 2020.-** En el marco del congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO, por sus siglas en inglés), el Grupo Francés de Sarcoma, con la colaboración de PharmaMar (MSE:PHM), ha presentado en sesión oral los resultados *-late breaking-* de Yondelis® (trabectedina), en combinación con inmunoterapia (durvalumab), en pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzados pretratados.

La presentación ["TRAMUNE, a phase Ib study combining Trabectedin and Durvalumab: Results of the expansion cohort in patients with advanced pretreated Soft Tissue Sarcomas"](#), ha dado a conocer los resultados positivos de trabectedina, en combinación con inmunoterapia durvalumab, concluyendo que esta combinación tiene un perfil de seguridad, eficacia y actividad preliminar favorable, en pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzados pretratados.

Este estudio multicéntrico, de fase Ib, liderado por el **Dra. Maud Toulmonde**, oncóloga médica perteneciente al departamento de Medicina del Bergonie Institute, de Burdeos (Francia), ha tenido como objetivo primario la evaluación de la seguridad, las toxicidades limitantes de la dosis (DLT), la dosis máxima tolerada (MTD) y la dosis recomendada (RD).

Se investigaron tres niveles de dosis: 1 mg/m<sup>2</sup>, 1,2 mg/m<sup>2</sup> y 1,5 mg/m<sup>2</sup>, en una población de pacientes que padecían sarcoma de tejidos blandos avanzados y cáncer de ovario, presentándose los resultados preliminares para la cohorte relativa a pacientes de sarcoma de tejidos blandos avanzados.

Con respecto a la eficacia y seguridad de trabectedina, en combinación con durvalumab, fueron evaluados un total de 30 pacientes, con una dosis recomendada

de trabectedina de 1,2mg/m<sup>2</sup> en el día 1, seguido de 1.120 mg de durvalumab en el día 2; cada tres semanas.

En el subgrupo de los 14 pacientes en los que se evaluó la eficacia, se experimentó una reducción del tumor en seis de ellos (43%).

En cuanto a sus objetivos secundarios, la actividad antitumoral de dicha combinación alcanzó una Tasa Libre de Progresión (PFR) a 6 meses de un 28,6%. Además, se exploraron los biomarcadores inmunológicos de la actividad de trabectedina, en combinación con durvalumab en biopsias seriadas de tumores.

Según ha manifestado el **Luis Mora**, director general de la Unidad de Negocio de Oncología de PharmaMar, *"los resultados positivos obtenidos en esta fase Ib en pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzados pretratados con trabectedina, en combinación con durvalumab, nos permiten seguir avanzando e investigando en beneficio de estos pacientes con el objetivo de que tengan nuevas alternativas terapéuticas disponibles"*.

Se estima que cinco de cada 100.000 personas en Europa padece o padecerá sarcoma de tejidos blandos a lo largo de su vida. Concretamente, en España, el sarcoma de tejidos blandos afecta a una de cada 20.000 personas, lo que implica aproximadamente 2.300 casos al año<sup>1</sup>.

La patología representa, aproximadamente, un 1% del total de tumores malignos y es responsable del 2% de la mortalidad debida a cáncer<sup>1</sup>. Se trata de un tipo de tumores raros de origen mesenquimal, pudiendo afectar músculos, grasa, tendones, cartílagos, huesos y otros tejidos. Existen más de 70 subtipos diferentes, siendo más frecuente su aparición en piernas y brazos, pero pueden originarse en cualquier parte del cuerpo.

#### **Aviso**

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.

#### **Sobre Yondelis®**

Yondelis® (trabectedina) es un compuesto antitumoral producido sintéticamente y aislado originalmente de la *Ecteinascidia turbinata*, un tipo de ascidia. Yondelis® ejerce sus efectos anticancerígenos principalmente mediante la inhibición de la transcripción activa, un tipo de expresión génica del que dependen especialmente las células cancerígenas que proliferan.

### **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)

### **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

Álvaro Mateo – Communication Manager [amateo@pharmamar.com](mailto:amateo@pharmamar.com) Móvil: +34 650726009

Teléfono: +34 918466000

### **Mercado Capitales y Relación con Inversores:**

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

María Marín de la Plaza – Mercado Capitales 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>i</sup> García del Muro J. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Sarcomas de partes blandas. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/sarcomas-partes-blandas>