

PharmaMar presentará en CTOS 2020 nuevos resultados de Zepzelca™ (lurbinectedina) y Yondelis® (trabectedina) para sarcomas de tejidos blandos avanzados

- **Se darán a conocer los resultados de lurbinectedina en combinación con irinotecán en pacientes con sarcoma de tejidos blandos.**
- **También se presentarán los resultados iniciales de seguridad de trabectedina en combinación con inmunoterapia (nivolumab), en pacientes con sarcomas de tejidos blandos metastásicos o inoperables tras el tratamiento con antraciclina.**
- **Por último, se darán a conocer los posibles factores predictivos de respuesta a trabectedina en un subconjunto de pacientes con sarcomas de tejidos blandos avanzados.**

Madrid, 11 de noviembre de 2020.- Durante la XXV edición de Congreso Internacional CTOS 2020, que se celebrará de manera virtual del 18 al 21 de noviembre, PharmaMar (MSE:PHM) presentará nuevos datos de Zepzelca™ (lurbinectedina) en combinación con irinotecán en pacientes con sarcoma de tejidos blandos de un ensayo fase Ib-II, que se encuentra ya en fase de expansión tras los resultados iniciales observados.

Además, se presentarán los resultados iniciales de seguridad de la combinación de Yondelis® (trabectedina) con inmunoterapia (nivolumab) para el tratamiento de sarcoma de tejidos blandos, así como un estudio translacional del Grupo Español de Investigación en Sarcomas (GEIS) en el que se darán a conocer los posibles factores predictivos de respuesta a trabectedina, en un subconjunto de pacientes con sarcomas de tejidos blandos avanzados, a través del control inmunológico con biomarcadores.

Zepzelca™ (lurbinectedina)

El póster titulado "*Lurbinectedin in combination with irinotecan in patients (PTS) with Soft Tissue Sarcomas (STS)*", presentará la evaluación de lurbinectedina en combinación con irinotecán en pacientes con sarcoma de tejidos blandos, en dos cohortes diferentes: una cohorte A con dosis fijas de irinotecan (75 mg/m²) y una cohorte B con dosis fijas de lurbinectedin (3 mg/m²). Además, enfatizará la eficacia en los pacientes con sarcoma sinovial, un subtipo de sarcoma de partes blandas en los que se ha observado una actividad antitumoral destacada.

La combinación fue bien tolerada en ambas cohortes. En cuanto a la toxicidad no hematológica, se relacionó con la fatiga y los eventos adversos gastrointestinales, aunque todos ellos leves (grado 1-2) y transitorios, excepto un caso de diarrea de grado 3.

Hay signos de actividad en ambas cohortes, especialmente basados en una enfermedad estable a largo plazo, y en algunos pacientes con tiempos sin progresión más largos que los observados con la última línea de terapia anterior.

En los pacientes con sarcoma sinovial (la mayoría de ellos tratados con al menos 2 líneas previas de quimioterapia), se ha observado que la combinación fue bien tolerada y mostró una prometedora actividad antitumoral. Como resultado, se está reclutando una nueva cohorte de pacientes con sarcoma sinovial para datos de eficacia más consolidados en los próximos meses.

En junio de 2020, la Agencia Americana del Medicamento (FDA) concedió una aprobación acelerada a lurbinectedina 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, sobre la base de los resultados de un estudio de fase II. Por otro lado, se ha observado una sinergia positiva de lurbinectedina en combinación con irinotecán en modelos preclínicos, lo que impulsó el diseño y la realización de este ensayo de fase Ib-II, que ha reclutado ya un total de 130 pacientes adultos con diferentes tipos de tumores sólidos.

Yondelis® (trabectedina)

Durante este congreso se darán a conocer diferentes estudios realizados con Yondelis® (trabectedina), entre los que destaca el póster titulado "*The NiTraSarc Trial. A non-randomized, open-label phase II trial evaluating efficacy and feasibility of combined treatment with trabectedin and nivolumab in patients with metastatic or inoperable Soft Tissue Sarcomas after failure of an anthracycline containing regimen: Interim Safety Analysis*", que presentará los datos iniciales de seguridad de la combinación de Yondelis® (trabectedina) con inmunoterapia (nivolumab) un ensayo de fase II, no aleatorio y abierto, para el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos metastásicos o inoperables.

Este estudio acaba de cerrar durante el mes de octubre de 2020 el reclutamiento de 92 pacientes, por lo que los próximos resultados serán comunicados bien en una revista científica de prestigio o en futuros congresos de referencia.

Además, se dará a conocer el póster "*Immune-checkpoint genes as predictive biomarkers of trabectedin in advanced soft-tissue sarcoma (STS): a Spanish Group for Research on Sarcomas (GEIS) translational study*" en el que se expondrá el potencial valor de los biomarcadores para predecir la respuesta a trabectedina en un subconjunto de pacientes con sarcomas de tejidos blandos avanzados.

Los estudios que se presentan durante el congreso CTOS 2020 están disponibles en:

<https://www.eventscribe.com/2020/CTOS/PosterTitles.asp?PosterSortOrder=num&pfp=Number>

Estudios destacados en CTOS 2020

Zepzelca™ (lurbinectedina)

- **Lurbinectedin in combination with irinotecan in patients (PTS) with Soft Tissue Sarcomas (STS).**

[E-Poster Display session.](#)

Autor principal: Gregory M Coté et al.

Abstract number: 3463926

Final ID: Poster 164

Tratamiento: lurbinectedina + irinotecan

Yondelis® (trabectedina)

- **The NiTraSarc Trial. A non-randomized, open-label phase II trial evaluating efficacy and feasibility of combined treatment with trabectedin and nivolumab in patients with metastatic or inoperable Soft Tissue Sarcomas after failure of an anthracycline containing regimen: Interim Safety Analysis**

[E-Poster Display session.](#)

Autor principal: Pink et al.

Número de abstract: 3446023

Final ID: Poster 037

Tratamiento: trabectedina en inmunoterapia + nivolumab

- **Immune-checkpoint genes as predictive biomarkers of trabectedin in advanced soft-tissue sarcoma (STS): a Spanish group for research on sarcomas (GEIS) translational study.**

[E-Poster Display session.](#)

Autor principal: Moura DS, Hindi N, Lopez Alvarez M, Sanchez Bustos P,
Carrasco Garcia I, Santos Fernandez, Martinez Delgado et al.

Número de abstract: 3465320

Final ID: Poster 223

Tratamiento: trabectedina

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 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: 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

Sobre lurbinectedina

Lurbinectedina (PM1183) es un compuesto sintético actualmente en investigación clínica. 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 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.

Para más información:

Alfonso Ortín – Communications Director aortin@pharmamar.com Móvil : + 34609493127

Miguel Martínez-Cava – Communication Manager mmartinez-cava@pharmamar.com Móvil: +34 606597464

Álvaro Mateo - Communication Manager 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

Teléfono: +34 914444500



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