



## **El estudio fase III que evalúa la eficacia y la seguridad de Lonsurf (trifluridina/tipiracilo) en pacientes con cáncer gástrico metastásico refractario a terapias estándar (ensayo TAGS) cumple el criterio principal de valoración**

Madrid, 9 de mayo de 2018 – Servier y Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. han anunciado que el ensayo pivotal fase III (TAGS), que evalúa Lonsurf® (trifluridina/tipiracilo) en combinación con el mejor tratamiento de soporte (MTS) frente a placebo en combinación con MTS en pacientes con cáncer gástrico metastásico (CGm) en estadio avanzado, cumple el objetivo principal de mejorar la supervivencia global (SG).

Estos resultados se enviarán para su presentación en una próxima conferencia médica internacional y para su divulgación en una publicación revisada por expertos externos.

### **Acerca de TAGS**

El ensayo TAGS es un ensayo internacional aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa el uso de Lonsurf® frente a placebo en pacientes con cáncer gástrico metastásico (CGm) previamente tratado.

El ensayo TAGS incluyó 507 pacientes que habían recibido un mínimo de dos tratamientos previos para CGm y eran refractarios o no podían tolerar una quimioterapia adicional. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir Lonsurf® más el mejor tratamiento de soporte o placebo más MTS con el fin de analizar la eficacia y la seguridad. El criterio principal de valoración es la supervivencia global (SG) y los criterios secundarios de valoración incluyen la supervivencia libre de progresión (SLP), la seguridad y la tolerabilidad, así como la calidad de vida.

**Para más información sobre el ensayo TAGS, visite**  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02500043>

El identificador en ClinicalTrials.gov es NCT02500043.

### **Acerca del cáncer gástrico metastásico**

El cáncer gástrico es la quinta causa más frecuente de cáncer en todo el mundo y la tercera causa más frecuente de muerte relacionada con el cáncer (después del cáncer de pulmón y hepático), con una estimación de 723.000 muertes anuales<sup>1</sup>. Aproximadamente el 50% de los pacientes con cáncer gástrico presentaban enfermedad avanzada en el momento del diagnóstico<sup>2</sup>. Las quimioterapias estándar para el cáncer gástrico avanzado incluyen fluoropirimidinas, derivados de platino, taxanos, ramucirumab o irinotecán. La adición de trastuzumab a la quimioterapia es el tratamiento de referencia para pacientes con cáncer gástrico avanzado HER2-neu positivo. Sin embargo, tras el fracaso de las terapias de primera y segunda línea, los tratamientos de tercera línea estándar son limitados.



## **Acerca de Lonsurf**

Lonsurf® es un fármaco antitumoral oral formado por una combinación de trifluridina (FTD) y tipiracilo (TPI), cuyo mecanismo de acción dual se ha diseñado para mantener la actividad clínica. Lonsurf® se ha registrado en Japón, EEUU, la Unión Europea y en muchos otros países. En la Unión Europea, Lonsurf® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal (CCR) metastásico que hayan sido previamente tratados con terapias disponibles o no se les considere candidatos para recibirlos, incluyendo las quimioterapias basadas en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EGFR<sup>3</sup>.

Las guías del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE)<sup>4</sup>, NCCN<sup>2</sup> y ESMO<sup>5</sup> recomiendan el uso de Lonsurf® para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico.

En junio de 2015, Servier y Taiho Pharmaceutical formalizaron un acuerdo de licencia exclusiva para el codesarrollo y comercialización de Lonsurf®.

## **Acerca de Servier**

Servier es una compañía farmacéutica internacional regida por una fundación sin ánimo de lucro con sede central en Francia (Suresnes). Con una fuerte presencia internacional en 148 países y con una cifra de negocio de 4.152 mil millones de euros en 2017, Servier emplea a más de 21.600 personas en todo el mundo. De manera completamente independiente, el Grupo reinvierte el 25% de su cifra de negocio (salvo fármacos genéricos) en investigación y desarrollo y utiliza todos sus ingresos para el desarrollo. El crecimiento de la corporación se produce gracias a la constante búsqueda de innovaciones de Servier en cinco áreas de excelencia: enfermedades cardiovasculares, inmunoinflamatorias y neuropsiquiátricas, oncología y diabetes, así como por sus actividades en fármacos genéricos de gran calidad.

Convertirse en uno de los principales proveedores en el campo de la oncología es parte de la estrategia a largo plazo de Servier. Actualmente, hay nueve entidades moleculares en desarrollo clínico en esta área, dirigidas a cáncer gástrico y de pulmón y otros tumores sólidos, así como a distintos tipos de leucemias y linfomas. Esta cartera de tratamientos innovadores frente al cáncer se está desarrollando con varios colaboradores a nivel mundial, y cubre diferentes sectores y modalidades del tratamiento del cáncer incluyendo terapias citotóxicas, proapoptóticas, inmunitarias, celulares y dirigidas para ofrecer fármacos que le cambien la vida a los pacientes.

Para más información visite: [www.servier.com/en/](http://www.servier.com/en/) y [www.servier-oncology.com](http://www.servier-oncology.com)

## **Acerca de Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Japón)**

Taiho Pharmaceutical, una filial de Otsuka Holdings Co., Ltd. (<https://www.otsuka.com/en/>), es una compañía farmacéutica de I+D centrada en los campos de oncología, alergias e inmunología y urología. Su filosofía corporativa se basa en la siguiente promesa: «Nos esforzamos por mejorar la salud humana y contribuir a una sociedad enriquecida por sonrisas». En particular, en el campo de la oncología, Taiho Pharmaceutical es conocida como una compañía líder en Japón y en todo el mundo por el desarrollo de productos



innovadores para el tratamiento del cáncer, una reputación en rápida expansión gracias a sus importantes esfuerzos en I+D a nivel internacional. Además, en otras áreas distintas a la oncología, la compañía crea y comercializa productos de calidad para el tratamiento eficaz de otras patologías mejorando la calidad de vida de las personas. Con el fin de poner al cliente en el foco principal de su actividad, Taiho Pharmaceutical también ofrece productos para la salud del consumidor para ayudar al paciente a disfrutar de una vida plena y gratificante.

Para más información sobre Taiho Pharmaceutical, visite: <https://www.taiho.co.jp/en/>

### Contacto con los medios:

#### Relaciones con los medios de comunicación de Servier

Sonia MARQUES: [media@servier.com](mailto:media@servier.com) – Tel.: +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13  
Karine BOUSSEAU: [media@servier.com](mailto:media@servier.com) – Tel.: +33 (0)1 55 72 60 37

Más información disponible en: <https://servier.com/en/>

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>
2. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Clinical Practice Guidelines in Oncology. Gastric cancer. V.1.2018.
3. European Medicines Agency. EPAR Lonsurf. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/ema/>
4. NICE TA405. Disponible en: [www.nice.org.uk/guidance/TA405](http://www.nice.org.uk/guidance/TA405)
5. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: Van Cutsem E et al. Ann Oncol. 2016;27:1386-422