



NOTA DE PRENSA

LONSURF® de Servier recibe la opinión positiva del CHMP para el cáncer colorrectal metastásico refractario

Esta recomendación está basada en los resultados del estudio RECURSE donde se demuestra una mejora en la supervivencia para los pacientes con enfermedad refractaria

Madrid, 29 de febrero de 2016 – Servier ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva, recomendando la autorización de comercialización de Lonsurf® (trifluridina/tipiracil), anteriormente conocido como TAS-102. Se indica para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico refractario (mCRC) que han sido previamente tratados con las terapias disponibles o no se les considera candidatos adecuados a dichas terapias. Esto incluye quimioterapia basada en fluoropirimidinas-oxaliplatino- e irinotecan; terapia anti-VEGF y agentes anti-EGFR.

La Opinión positiva del CHMP para Lonsurf® marca la entrada de Servier en el campo de los tumores sólidos y, lo que es más importante, supone un gran paso adelante en el tratamiento de los pacientes con enfermedad colorrectal metastásica” según palabras de Patrick Therasse MD, PhD, Directora y Jefe de desarrollo de oncología en Servier. “Aquellos pacientes con mCRC que no responden a las terapias disponibles actualmente tienen limitadas opciones terapéuticas. La disponibilidad de un tratamiento oral que podría ayudar a prolongar la supervivencia global supondría una importante ventaja para los pacientes”.

La Opinión positiva del CHMP se basa en los datos de un estudio internacional, doble ciego, controlado con placebo, de fase III (RECURSE), donde se evaluó la eficacia y seguridad de Lonsurf® junto con el mejor tratamiento de soporte (BSC) frente a placebo con BSC, en 800 pacientes con mCRC previamente tratados.

En el estudio se alcanzó el criterio de valoración principal con una mejora estadísticamente significativa en la supervivencia global (OS). Los resultados mostraron una reducción del 32% del riesgo de muerte comparado con el mejor tratamiento de soporte (HR=0.68; 95% CI: 0.58 a 0.81 p<0.001) y una mejora de 1,8 meses en la mediana de supervivencia global (la mediana de supervivencia global fue de 7,1 meses para Lonsurf® frente a 5,3 meses para el placebo).

Los efectos adversos más frecuentes observados ($\geq 30\%$) en aquellos pacientes que recibieron Lonsurf® fueron neutropenia, náuseas, fatiga, anemia y leucopenia ^(1,2).



Una actualización del análisis de la supervivencia global que incluía el 89% de los casos, presentado este año en ASCO GI, confirmó la significación clínica y estadística del beneficio en la supervivencia de Lonsurf[®] junto con BSC frente a placebo con BSC. Esto se traduce en una disminución del 31% del riesgo relativo de muerte y una mejora de dos meses en la mediana de la supervivencia global. La mediana de supervivencia global fue de 7,2 meses para Lonsurf[®] con BSC y 5,2 meses para el placebo y BSC (HR=0.69; 95% CI: 0.59 a 0.81; p<0.0001), lo que se traduce en tasas de supervivencia a 1 año de 27,1 % y 16,6 % respectivamente ^(2,3).

La opinión positiva del CHMP será revisada por la Comisión Europea y en caso de concederle la autorización de comercialización, Lonsurf[®] será aprobado en los 28 Estados Miembros de la Unión Europea; así como en Islandia, Lichtenstein y Noruega.

En junio de 2015, Servier alcanzó un acuerdo de licencia en exclusiva con Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. para el co-desarrollo y comercialización de Lonsurf[®]. Bajo los términos del acuerdo, Servier comercializará Lonsurf[®] en Europa y otros países fuera de Estados Unidos, Canadá, Méjico y Asia. Mientras que Taiho Pharmaceutical mantiene los derechos de desarrollo y comercialización de Lonsurf[®] en Estados Unidos, Canadá, Méjico y Asia y la fabricación y suministro del producto.

Acerca del cáncer colorrectal metastásico:

Actualmente existe una necesidad médica no cubierta en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, el cual supuso la segunda causa principal de muertes relacionadas con cáncer en Europa en el año 2012, responsable de 215.000 muertes⁴. Aproximadamente el 25 % de los pacientes con CCR presentan metástasis en el momento del diagnóstico inicial y casi el 50 % de los pacientes con CCR desarrollarán metástasis⁵. Esto contribuye a las altas tasas de mortalidad correspondientes al CRC; la tasa de supervivencia a los 5 años de los pacientes diagnosticados con cáncer colorrectal metastásico en estadio IV es del 11%⁶.

Acerca de Lonsurf[®]

Lonsurf[®] está actualmente disponible en Japón para el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado irreseccable o recurrente y en Estados Unidos para el tratamiento de los pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario (mCRC) que han sido previamente tratados con quimioterapia basada en fluoropirimidinas-oxaliplatino- e irinotecan; terapia anti-VEGF y en caso de RAS salvaje con terapia anti-EGFR. ^(7,8)

Lonsurf[®] es una combinación antitumoral oral, formada por trifluridina (FTD) y tipiracil (TPI) con un mecanismo de acción distinto al de las fluoropirimidinas. FTD es el componente activo (nucléosido antineoplásico análogo) que se incorpora directamente al ADN del tumor inhibiendo el crecimiento de células tumorales. El TPI es el componente responsable de mantener los niveles de FTD adecuados en sangre, mediante la inhibición de la enzima que degrada FTD, timidina fosforilasa.



Acerca de Servier

Servier es una compañía de investigación farmacéutica francesa independiente. Con una fuerte presencia internacional en 148 países y el 92% de los fármacos prescritos fuera de Francia, Servier emplea a más de 21.200 personas en todo el mundo.

En 2015, la compañía registró una facturación de 3,9 billones de euros. El 24% del volumen de negocio de los productos de Servier se reinvertió en investigación y desarrollo

El campo de la oncología es una de las prioridades de Servier en términos de investigación y desarrollo con nueve nuevas entidades moleculares actualmente en desarrollo clínico, en cáncer de mama, pulmón, otros tumores sólidos y otros tipos de linfomas y leucemias.

Este portfolio de productos innovadores oncológicos se está desarrollando con varios colaboradores a nivel mundial cubriendo diferentes dianas anticancerosas incluyendo citotóxicos, proapoptóticos, dirigidos y terapia celular e inmunológica.

Media

Más información disponible en www.servier.es

Referencias

¹ Mayer RJ, et al. Randomized Trial of TAS-102 for Refractory Metastatic Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 2015; 372:1909-19.

¹ LONSURF Summary of Product Characteristics

¹ TAS-102 versus placebo plus best supportive care in patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies: Final survival results of the phase III RECURSE trial. *J Clin Oncol* 34, 2016 (suppl 4S; abstr 634) Available at: <http://meetinglibrary.asco.org/content/159397-173> Accessed February 2016

¹ Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *Eur J Cancer* 2013;49: 1374–1403.

¹ Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* (2014) 25 (suppl 3): iii1-iii9.

¹ American Cancer Society. Colorectal Cancer. Available at:

<http://www.cancer.org/cancer/colonandrectumcancer/detailedguide/colorectal-cancer-survival-rates> Accessed February 2016

¹ FDA News Release. FDA approves new oral medication to treat patients with advanced colorectal cancer. 22 September 2015. Available at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm463650.htm> Accessed February 2016

¹ Taiho Pharma. Taiho's Lonsurf® (trifluridine and tipiracil hydrochloride) Tablets Approved in Japan for Treatment in Advanced Metastatic Colorectal Cancer. Available at: <http://www.taiho.co.jp/english/news/20140324.html> Accessed February 2016