

Servier y Taiho presentan en el Congreso Mundial ESMO sobre Cáncer Gastrointestinal (WCGIC) datos favorables sobre LONSURF® (trifluridina/tipiracilo) en cáncer colorrectal metastásico

- *El ensayo fase II TASC0-1 ofrece resultados prometedores con respecto a la supervivencia libre de progresión en pacientes sin tratamiento previo*
- *El estudio fase IIIb PRECONNECT proporciona datos de seguridad y eficacia adicionales sobre LONSURF® en pacientes pre-tratados*

Madrid, 28 de junio de 2018.– Servier y Taiho Pharmaceutical Co. han anunciado que el ensayo TASC0-1 presenta resultados prometedores con respecto a LONSURF® (trifluridina/tipiracilo) en combinación con bevacizumab en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) sin tratamiento previo que no pueden recibir una terapia intensiva, con una mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) de 9,2 meses (variación de 7,6 a 11,5 meses). Un segundo brazo no comparativo evaluó los resultados de los pacientes tratados con la terapia de referencia actual basada en capecitabina combinada con bevacizumab. La mediana de SLP de este brazo fue 7,8 meses (variación de 5,5 a 10,1 meses).

«El cáncer colorrectal es el tercer tipo de cáncer más frecuente en el mundo. Aunque se han realizado algunos progresos en el tratamiento, los pacientes con enfermedad metastásica que no son candidatos para recibir un tratamiento intensivo siguen disponiendo de pocas opciones terapéuticas» afirmó el profesor Eric Van Cutsem, jefe de Oncología Digestiva de la Universidad de Lovaina, Bélgica. «Estos resultados convincentes sugieren que la administración de trifluridina/tipiracilo, en combinación con bevacizumab, puede mejorar la supervivencia libre de progresión en enfermedad

avanzada, lo que ofrece una nueva opción para los pacientes con cáncer colorrectal metastásico. Estos resultados se consideran un primer paso importante y es necesario analizarlos más en profundidad en un estudio de fase III internacional»

Por otra parte, Servier ha anunciado los resultados provisionales obtenidos del estudio de fase IIIb de acceso temprano PRECONNECT, que evalúa el uso de trifluridina/tipiracilo en 462 pacientes con CCRm que han recibido previamente la terapia estándar de tratamiento. El estudio demostró una mediana de la supervivencia libre de progresión de 2,8 meses, lo que concuerda con lo observado en el ensayo de fase III RECURSE, que se utilizó como base para la autorización de trifluridina/tipiracilo por parte de la Comisión Europea en 2016. También se observó una tasa de control de la enfermedad (36,8%) y tiempo hasta el empeoramiento de ECOG (8,7 meses) similares con los resultados obtenidos en RECURSE.

«La incidencia del cáncer colorrectal está aumentando a nivel mundial y en aquellos pacientes diagnosticados con enfermedad metastásica, la supervivencia a cinco años es solo del 11%» indicó Ali Zeaiter, jefe de departamento de Desarrollo Clínico en Oncología de Servier. «Los pacientes con enfermedad metastásica que no son candidatos para recibir una terapia intensiva o aquellos pretratados con quimioterapia y tratamientos dirigidos disponen de opciones limitadas de tratamiento para prolongar la supervivencia. Estamos comprometidos a mejorar la esperanza de vida de las personas que viven con cáncer y ambos estudios TASCO-1 y PRECONNECT demuestran el potencial de LONSURF® para ofrecer un beneficio sustancial a los pacientes con cáncer colorrectal metastásico».

Acerca de TASCO-1

TASCO-1 es un ensayo de fase II internacional, aleatorizado, no comparativo diseñado para evaluar la eficacia de trifluridina/tipiracilo en combinación con bevacizumab y el tratamiento de referencia actual (capecitabina y bevacizumab) para pacientes con cáncer colorrectal metastásico no tratado, que no son candidatos para recibir una terapia intensiva.

Además del criterio principal de valoración de SLP, los criterios secundarios de valoración del ensayo incluyeron la supervivencia global y la tasa de control de la enfermedad. La combinación de

trifluridina/tipiracilo y bevacizumab fue tolerable, siendo las toxicidades gastrointestinales y hematológicas las observadas con más frecuencia. Se describió una tasa de acontecimientos de neutropenia febril grave del 3,9% en ambos brazos del ensayo.

Servier y Taiho Pharmaceutical son empresas comprometidas con el estudio de todas las posibles combinaciones de LONSURF® en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, con numerosos ensayos clínicos en curso.

Acerca de PRECONNECT

PRECONNECT es un estudio internacional-fase IIIb, multicéntrico, en curso diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de trifluridina/tipiracilo en la práctica clínica ofreciendo a pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico el acceso temprano a trifluridina/tipiracilo. El estudio tiene como objetivo el tratamiento de 1.000 pacientes en 20 países; a 29 de mayo de 2018, se habían incluido 794 pacientes en 14 países.

El ensayo PRECONNECT ofrece un acceso temprano a trifluridina/tipiracilo para pacientes adultos con CCRm previamente tratados con o que no se consideran candidatos para recibir las terapias disponibles incluyendo quimioterapias basadas en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EFGR. PRECONNECT también evaluará la calidad de vida de los pacientes; los datos preliminares están previstos para 2019.

Acerca del cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal es el tercer tipo de cáncer más frecuente a nivel mundial con aproximadamente 1,4 millones de nuevos casos diagnosticados en 2012¹. Cada año se producen más de 690.000 muertes, haciendo que sea el cuarto cáncer más mortal en el mundo (después del cáncer pulmonar, hepático y gástrico)². Aquellos con enfermedad metastásica (en los que el cáncer se ha propagado desde la localización principal), la supervivencia media a cinco años es de, aproximadamente, el 11%³. Las quimioterapias estándar para el cáncer colorrectal metastásico en estadio avanzado incluyen fluoropirimidina, oxaliplatino, irinotecán o tratamientos dirigidos, como aquellos que afectan

los factores de crecimiento endotelial vascular (VEGF) o receptores del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Acerca de LONSURF[®] (trifluridina/tipiracilo)

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 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 o no se les considere candidatos para recibir las terapias disponibles, incluyendo las quimioterapias basadas en fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán, agentes anti-VEGF y agentes anti-EFGR⁴.

Las guías del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE)⁵, NCCN^{6,7} y ESMO⁸ 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 la 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. Servier también ofrece soluciones sanitarias por vía electrónica (e-Salud) además del desarrollo clínico de fármacos convertirse en uno de los principales

laboratorios en el campo de la oncología es parte de la estrategia a largo plazo de Servier. Actualmente, hay nueve moléculas 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. Este portfolio 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.

Más información: www.servier.com

Pueden seguirnos en las redes sociales:   

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 tres campos de oncología, alergias e inmunología y urología. Su filosofía corporativa es una 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 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 visite: <https://www.taiho.co.jp/en/>

Contacto de Servier con la prensa:

Sonia MARQUES: media@servier.com
Tel. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0) 7 84 28 76 13

Karine BOUSSEAU: media@servier.com
Tel. +33 (0)1 55 72 60 37

-
- ¹ World Health Organisation. Globocan (2012), colorectal cancer. Disponible en: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx?cancer=colorectal Último acceso en junio de 2018
- ² Cancer Research UK. Worldwide cancer statistics. Disponible en: <http://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/worldwide-cancer/mortality#heading-One> Último acceso en junio de 2018
- ³ American Cancer Society. Survival Rates for Colorectal Cancer, by Stage. Disponible en: <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html> Último acceso en junio de 2018
- ⁴ European Medicines Agency. EPAR Lonsurf. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/ema/>. Último acceso en junio de 2018.
- ⁵ NICE TA405. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/TA405.
- ⁶ National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines Insights: Colon Cancer, Version 2.2018.
- ⁷ National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines for Patients: Rectal Cancer, Version 1.2017.
- ⁸ ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: Van Cutsem E et al. Ann Oncol. 2016;27:1386-422.