

Servier y Taiho han anunciado que los datos del ensayo fase III demuestran un beneficio en la supervivencia global con LONSURF® (trifluridina/tipiracilo) en pacientes con cáncer gástrico metastásico

Datos procedentes de TAGS presentados en el 20º Congreso Mundial de ESMO sobre el cáncer gastrointestinal de 2018

Madrid, 25 de junio de 2018.— Servier y Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. han presentado los datos clínicos del ensayo fase III (TAGS) sobre LONSURF® (trifluridina/tipiracilo, TAS-102) que muestran una mejoría significativa en la supervivencia global (SG) para el tratamiento de pacientes con cáncer gástrico metastásico refractario (HR = 0,69 [IC al 95% 0,56-0,85], p=0,0003). La mediana de supervivencia global en pacientes tratados con trifluridina/tipiracilo y el mejor tratamiento de soporte (MTS) fue 5,7 meses comparado con los 3,6 meses con el tratamiento con placebo y el MTS, y presentaron una reducción del riesgo de muerte del 31%. Al cabo de 12 meses, las tasas de SG fueron un 21,2% en el grupo con trifluridina/tipiracilo y un 13,0% en el grupo placebo. Asimismo, el riesgo de progresión de la enfermedad determinado en función de la SLP, un criterio secundario de valoración clave, se redujo un 43% (HR: 0,57).

El perfil de seguridad general fue coherente con el perfil de seguridad conocido de trifluridina/tipiracilo en casos con cáncer colorrectal (CCR) metastásico, con notificaciones de acontecimientos adversos principalmente hematológicos.

«Los resultados presentados de TAGS demuestran el potencial de trifluridina/tipiracilo en este grupo de pacientes con cáncer gástrico metastásico en estadio avanzado», indicó el profesor Josep Taberner, jefe del Departamento de Oncología Médica del Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona y director del Instituto de Oncología de Vall d'Hebron (VHIO). «Los pacientes en este estadio de la enfermedad disponen de muy pocas opciones terapéuticas restantes y es importante la disposición de tratamientos eficaces y oportunos para prolongar la supervivencia del paciente», añadió.

Ali Zeaiter, jefe del Departamento de Desarrollo Clínico en Oncología de Servier afirmó, «Estamos contentos de que trifluridina/tipiracilo haya demostrado un beneficio significativo para pacientes con cáncer gástrico metastásico que requieren tratamientos eficaces cuando hay pocas opciones restantes. Estamos comprometidos con mejorar los resultados de los pacientes y ofrecer acceso a nuevas opciones terapéuticas. Seguiremos colaborando con los organismos normativos para progresar en nuestra misión de lograr que trifluridina/tipiracilo sea accesible a pacientes y profesionales médicos».

Trifluridina/tipiracilo actualmente está indicado en Europa para el tratamiento de pacientes adultos con CCR metastásico 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-EGFR¹.

Acerca de TAGS

TAGS (estudio gástrico de TAS-102) es un estudio promovido por Taiho de fase III, multinacional, aleatorizado, doble ciego que evalúa el uso de trifluridina/tipiracilo más el mejor tratamiento de soporte (MTS) frente a placebo más MTS en pacientes con cáncer gástrico metastásico refractario a los tratamientos estándar. El criterio principal de valoración en TAGS 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.

TAGS incluyó 507 pacientes adultos con cáncer gástrico metastásico que han recibido un mínimo de dos tratamientos previos para la enfermedad avanzada. El ensayo se realizó en Europa, Rusia, Turquía, Japón y América del Norte.

Para más información sobre TAGS, visite www.ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02500043>. El identificador de ClinicalTrials.gov es NCT02500043.

Acerca del cáncer gástrico metastásico

El cáncer gástrico, también conocido como cáncer estomacal, es una enfermedad en la que se forman células malignas en el recubrimiento del estómago. Es el quinto tipo de cáncer más frecuente en el mundo y la tercera causa más frecuente de muerte relacionada con el cáncer (después del cáncer pulmonar y hepático), con una estimación de 723.000 muertes al añoⁱⁱ. Aproximadamente el 50% de los pacientes con cáncer gástrico presentaban enfermedad avanzada en el momento del diagnósticoⁱⁱⁱ.

Las quimioterapias estándar para el cáncer gástrico avanzado incluyen fluoropirimidinas, derivados de platino y taxanos 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[®] (trifluridina y tipiracilo, TAS-102)

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 más. 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-EGFRⁱ

Las guías del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE)^{iv}, NCCN^{v,vi} y ESMO^{vii} 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. Servier también ofrece soluciones sanitarias por vía electrónica además del desarrollo farmacológico.

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 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 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 en 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 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

ⁱ European Medicines Agency. Lonsurf. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003897/human_med_001975.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 Último acceso en mayo de 2018.

ⁱⁱ 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>

ⁱⁱⁱ National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Clinical Practice Guidelines in Oncology. Gastric cancer. V.1.2018.

^{iv} NICE TA405. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/TA405 Último acceso en mayo de 2018.

^v National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines Insights: Colon Cancer, Version 2.2018.

^{vi} National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines for Patients: Rectal Cancer, Version 1.2017.

^{vii} ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: Van Cutsem E et al. Ann Oncol. 2016;27:1386-422.

