



NOTA DE PRENSA

LONSURF® recibe la aprobación de la Comisión Europea para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico

- Ofrece una mejora en la supervivencia y una reducción del riesgo de muerte en comparación con placebo en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario, de acuerdo a la evidencia extraída de los datos del estudio pivotal RECURSE
- 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 metástasis

Madrid, 28 de abril de 2016. _ Servier ha anunciado que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización para Lonsurf® (trifluridina/tipiracilo), anteriormente conocido como TAS-102, en la Unión Europea (UE). Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico refractario (CRCm) 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. Lonsurf® es una combinación antitumoral oral, formada por trifluridina (FTD) y tipiracilo (TPI) cuyo mecanismo de acción dual está diseñado para mantener la actividad clínica.

“Lonsurf® puede ofrecer una mejora en la supervivencia y una reducción del riesgo de muerte en comparación con placebo en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario, de acuerdo a la evidencia extraída de los datos del estudio pivotal RECURSE”, apuntó el profesor Eric Van Cutsem, MD, PhD, Oncología Digestiva, del Hospital Universitario Lovaina, en Bélgica. “La combinación de trifluridina y tipiracilo actúa atacando directamente el ADN de las células tumorales, lo que reduce el crecimiento de células cancerosas. Este enfoque combate el cáncer de forma diferente a otros tratamientos administrados previamente, lo que nos permite retrasar la progresión de la enfermedad en lugar de volver a aplicar tratamientos previamente utilizados”, subrayó.

“Con esta aprobación, estamos cumpliendo nuestra promesa de ofrecer nuevos tratamientos a pacientes con cáncer colorrectal metastásico avanzado en toda Europa”, comentó la Dra. U. Marion Schrenk, jefe del departamento médico global de Oncología en Servier. “Estamos entusiasmados con este hito tan importante que demuestra el compromiso de Servier en la mejora de la vida de los pacientes con cáncer. Lonsurf® ha



demostrado prolongar la supervivencia libre de progresión y preservar el estado funcional del paciente”, añadió.

La decisión de la CE sigue a la de la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que recomendaba la autorización de comercialización de Lonsurf® en febrero 2016¹. Ambas se han basado en los datos de un estudio internacional, doble ciego, controlado con placebo, de fase III (RECOURSE), 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 CRCm previamente tratados. El estudio alcanzó el criterio de valoración principal con una mejora estadísticamente significativa en la supervivencia global (SG)².

Acerca de RECOURSE:

RECOURSE es un estudio internacional, doble ciego, controlado con placebo, de fase III donde se evaluó la eficacia y seguridad de Lonsurf® junto con el BSC frente a placebo con BSC, en 800 pacientes con CRCm previamente tratados, entre los cuales 403 fueron tratados en Europa³.

El estudio alcanzó el criterio de valoración principal con una mejora estadísticamente significativa en la SG. 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).

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 (HR=0.69; 95% CI: 0.59 a 0.81; p<0.0001) y una mejora de dos meses en la mediana de la SG. La mediana de SG fue de 7,2 meses para Lonsurf® con BSC y 5,2 meses para el placebo y BSC, lo que se traduce en tasas de supervivencia a 1 año de 27,1 % y 16,6 % respectivamente ^(1,2,3).

Los efectos adversos más frecuentes observados ($\geq 30\%$) en aquellos pacientes que recibieron Lonsurf® fueron neutropenia, náuseas, disminución del apetito, fatiga, anemia, trombocitopenia, incremento de los niveles de bilirrubina total, fosfatasa alcalina y ASAT y leucopenia ^(1,2,3).

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%⁵.



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 (CRCm) 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 tipiracilo (TPI) con un mecanismo de acción dual diseñado para mantener la eficacia clínica, el cual difiere del mecanismo 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^(2,9)

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 tiene el derecho del co-desarrollo y comercialización de Lonsurf® en Europa y otros países fuera de Estados Unidos, Canadá, México y Asia. Mientras que Taiho Pharmaceutical mantiene los derechos de desarrollo y comercialización de Lonsurf® en Estados Unidos, Canadá, México y Asia y la fabricación y suministro del producto.

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.

Actualmente, se encuentran en desarrollo clínico nuevas entidades moleculares, 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 Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 February 2016. Available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002474.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 Accessed April 2016
- ² Mayer R, Van Cutsem E, et al. Randomized Trial of TAS-102 for Refractory Metastatic Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 2015; 372:1909-19.
- ³ Ohtsu A, Yoshino T, Wabha M, et al. Phase 3 RECURSE Trial of TAS-102 Versus Placebo With Best Supportive Care in Patients With Metastatic Colorectal Cancer: Geographic Subgroups. *J Clin Oncol* 33, 2015 (suppl; abstr 3564).
- ⁴ 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.
- ⁵ Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* (2014) 25 (suppl 3): iii1-iii9.
- ⁶ 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 April 2016
- ⁷ Taiho Pharma. Taiho's Lonsurf® (trifluridine and tipiracilo hydrochloride) Tablets Approved in Japan for Treatment in Advanced Metastatic Colorectal Cancer. Available at: <http://www.taiho.co.jp/english/news/20140324.html> Accessed April 2016
- ⁸ Taiho Pharma. Lonsurf® Combination Tablet for the Treatment of Unresectable Advanced or Recurrent Colorectal Cancer Receives Approval in Japan for Partial Change in Indications. Available at: <http://www.taiho.co.jp/english/news/20150320.html> Accessed April 2016
- ⁹ Emura T et al. A novel antimetabolite, TAS-102 retains its effect on FU-related resistant cancer cells *Int J Mol Med* 2004;13:545-49.

MÁS INFORMACIÓN:

Marina Diez / Noelle Lahaut

mdiez@cariotipomh5.com / nlahaut@cariotipomh5.com

Cariotipo MH5

Tel. 914 111 347