

Janssen: el CPMH acepta la evaluación acelerada de daratumumab para el tratamiento de pacientes europeos con mieloma múltiple y amplio pretratamiento

29/09/2015 - 10:10

Tweet

G+1 0

- Business Wire

- Janssen-Cilag International NV anunció hoy que el Comité de Productos Médicos para Uso Humano (CPMH) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, su sigla en inglés) ha aceptado una solicitud de evaluación acelerada para el Formulario de Autorización de Márquetin (FAM) de daratumumab. La aceptación llega tras la presentación normativa temprana del FAM de daratumumab como medicamento único para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recurrente y refractario, y en este momento espera la validación de la EMA.

El CPMH autoriza la evaluación acelerada de los productos que podrían ser de gran interés para la salud pública, en especial desde la innovación terapéutica.

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano en investigación que actúa uniéndose a la molécula CD38, una molécula de señalización hallada en la superficie de las células del mieloma múltiple^{1,2,3,4}. Así, daratumumab pone en marcha el propio sistema inmune del paciente, que ataca las células cancerígenas, con lo que se logra una muerte rápida de las células tumorales por medio de la inmunomediación múltiple y de otros mecanismos de acción.⁵

El FAM se basa en los datos del estudio de monoterapia de fase 2 MMY2002 (SIRIUS), presentado en la 51.ª Reunión Anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO, su sigla en inglés),⁶ con los datos del estudio de monoterapia de fase 1/2 GEN501 publicados en *The New England Journal of Medicine*,⁷ y los datos de tres estudios de apoyo.

"Para Janssen es una enorme satisfacción que el CPMH haya aceptado realizar un procedimiento normativo acelerado para evaluar daratumumab, lo cual refleja la gran necesidad existente de nuevas opciones para tratar el mieloma múltiple, que hoy es una enfermedad incurable", aseguró Jane Griffiths, presidenta del grupo Janssen para Europa, Oriente Medio y África. "Seguiremos colaborando con las autoridades sanitarias europeas para que daratumumab llegue a estos pacientes lo antes posible."

En julio de 2013, daratumumab recibió la categoría de fármaco huérfano de la EMA para el tratamiento del mieloma de célula plasmática.⁸ Además, este nuevo avance en Europa se produce después de que el 4 de septiembre de 2015 la FDA de Estados Unidos aceptó revisar de manera prioritaria el Formulario de Licencia Biológica de daratumumab.

En agosto de 2012, Janssen Biotech, Inc. y Genmab llegaron a un acuerdo que otorga a Janssen una licencia mundial exclusiva para el desarrollo, fabricación y comercialización de daratumumab.

FINALIZA

Acerca del mieloma múltiple

El mieloma múltiple (MM) es un cáncer hematológico incurable que comienza en la médula espinal y se caracteriza por la proliferación de células plasmáticas.⁹ El MM es la segunda forma más frecuente de cáncer en la sangre, con unos 39.000 casos nuevos en Europa registrados en 2012.¹⁰ En general, el MM afecta más a las personas mayores de 65 años y es más habitual en los hombres que en las mujeres.¹¹ En Europa, las tasas de supervivencia a cinco años de las personas con este diagnóstico son de entre el 23% y el 47%.¹² Casi el 29% de las personas con MM muere durante los doce meses posteriores al diagnóstico.¹³ Si bien el tratamiento puede producir una remisión, es muy posible que los pacientes recaigan ya que en la actualidad no hay cura para el MM. Mientras que algunos pacientes con MM podrían no tener síntomas, en la mayor parte se llega al diagnóstico por síntomas como problemas óseos, recuentos sanguíneos bajos, elevación del calcio, problemas o infecciones renales.¹¹ Los pacientes con recurrencia después de los tratamientos convencionales, como los inhibidores proteosómicos y los agentes inmunomoduladores, tienen mal pronóstico y hay pocas opciones de tratamiento disponibles.¹⁴

Acerca de daratumumab

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano en investigación que se asocia a alta afinidad a la molécula CD38, hallada en la superficie de las células del mieloma múltiple. Se cree que induce la muerte rápida de las células tumorales por medio de múltiples mecanismos inmunomediados, como citotoxicidad dependiente del complemento, fagocitosis celular dependiente de anticuerpos y citotoxicidad celular dependiente de antibióticos, y también mediante la inducción de apoptosis.⁵ Están en marcha cinco estudios clínicos de fase 3 con daratumumab para casos recurrentes y de primera línea. Hay otros estudios en curso o previstos de evaluación de su potencial en otras enfermedades malignas y premalignas en las que se expresa la CD38, como el mieloma indolente y el linfoma no Hodgkin.

Acerca de Janssen

Las Janssen Pharmaceutical Companies de Johnson & Johnson se dedican a intentar resolver las necesidades médicas no cubiertas más importantes de nuestro tiempo en diversos campos como la oncología (p. ej., mieloma múltiple y cáncer de próstata), la inmunología (p. ej., psoriasis), la neurociencia (p. ej., esquizofrenia, demencia y dolor), las enfermedades infecciosas (p. ej., VIH/sida, hepatitis C y tuberculosis) y las enfermedades cardiovasculares y metabólicas (p. ej., diabetes). Estimulados por nuestro compromiso con los pacientes, desarrollamos soluciones sanitarias sostenibles e integrales en colaboración con los implicados en el sector y mediante alianzas basadas en la confianza y la transparencia. Para más información, visite www.janssen-emea.com. Síguenos en www.twitter.com/janssenEMEA para ver nuestras últimas noticias.

Janssen Pharmaceutical NV, Janssen Research & Development, LLC, Janssen Biotech, Inc. y Janssen-Cilag International NV son empresas farmacéuticas del grupo Janssen Pharmaceutical Companies de Johnson & Johnson.

Acerca de Janssen en oncología

En oncología, nuestro objetivo es modificar de raíz la forma de entender, diagnosticar y tratar el cáncer, reforzando nuestro compromiso con los pacientes, que son nuestra fuente de inspiración. Trabajamos para encontrar formas innovadoras de tratar el problema del cáncer, por lo cual nuestros esfuerzos se orientan a desarrollar varias soluciones de tratamiento y prevención. Estas soluciones se dirigen, entre otros objetivos, a tratar las enfermedades oncohematológicas, el cáncer de próstata y el cáncer de pulmón, intervenir en el cáncer con el objetivo de desarrollar productos que interrumpan el proceso carcinogénico, desarrollar biomarcadores que permitan personalizar nuestras terapias, así como identificar y tratar con seguridad y efectividad los primeros cambios del microambiente tumoral.

Advertencia respecto de las declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas", según se definen en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995 en lo que respecta a la autorización de una nueva indicación. Se recomienda al lector no depositar una confianza indebida en estas declaraciones prospectivas, que se basan en expectativas actuales de eventos futuros. Si las presunciones subyacentes resultaran imprecisas o se materializaran riesgos conocidos o desconocidos o incertidumbres, los resultados reales podrían variar sustancialmente respecto a las expectativas y previsiones de Janssen Pharmaceutical Companies y/o Johnson & Johnson. Entre los riesgos e incertidumbres se incluyen: desafíos e incertidumbres inherentes al desarrollo de nuevos productos, como la incertidumbre del éxito clínico y de obtener las aprobaciones regulatorias; incertidumbre respecto del éxito comercial; la competencia, como avances tecnológicos, nuevos productos y patentes obtenidos por los competidores; desafíos en relación con las patentes; la eficacia del producto o las inquietudes relativas a la seguridad que podrían obligar a retirar los productos del mercado o aplicar medidas normativas; cambios en el comportamiento y los patrones de gasto de los compradores o posibles problemas financieros que afectarían el sector de productos y servicios de atención médica; modificaciones en reglamentos y leyes aplicables, como las reformas en la asistencia sanitaria internacional; retrasos y dificultades para la fabricación, y la tendencia a la reducción del gasto presente en el ámbito de la atención médica. Se presenta una lista más exhaustiva y descripciones de estos riesgos, incertidumbres y otros factores en el Informe Anual de Johnson & Johnson incluido en el Formulario 10-K correspondiente al ejercicio fiscal finalizado el 28 de diciembre de 2014, donde está el Apéndice 99 del mismo, y las presentaciones posteriores de la compañía ante la Comisión de Valores y Bolsa. Las copias de estas presentaciones se pueden consultar en Internet en www.sec.gov, www.jnj.com o solicitar a Johnson & Johnson. Ni las Janssen Pharmaceutical Companies ni Johnson & Johnson se comprometen a actualizar ninguna de las declaraciones prospectivas por el surgimiento de nueva información o la ocurrencia de acontecimientos futuros.

###

Referencias

1. Danylesko I, Beider K, Shimoni A, Nagler A. Monoclonal antibody-based immunotherapy for multiple myeloma. *Immunotherapy*. 2012;4:919-38.
2. Ocio EM, Richardson PG, Rajkumar SV, et al. New drugs and novel mechanisms of action in multiple myeloma in 2013: a report from the International Myeloma Working Group (IMWG). *Leukemia*. 2014;28:525-42.
3. Lin P, Owens R, Tricot G, Wilson CS. Flow cytometric immunophenotypic analysis of 306 cases of multiple myeloma. *Am J Clin Pathol*. 2004;121:482-8.
4. Fedele G, di Girolamo M, Recine U, et al. CD38 ligation in peripheral blood mononuclear cells of myeloma patients induces release of protumorigenic IL-6 and impaired secretion of IFN γ cytokines and proliferation. *Mediat Inflamm*. 2013;2013:564687.
5. de Weers M, Tai YT, van der Veer MS, et al. Daratumumab, a novel therapeutic human CD38 monoclonal antibody, induces killing of multiple myeloma and other hematological tumors. *J Immunol*. 2011;186:1840-8.
6. Lonial S, Weiss BM, Usmani SZ, et al. Phase 2 Study of daratumumab Monotherapy in Patients with ≥ 3 Lines of Prior Therapy or Double Refractory Multiple Myeloma (MM). *J Clin Oncol*. 2015;33(Supl.):abstract LBA 8512.
7. Lokhorst HM, Plesner T, Laubach JP, et al. Targeting CD38 with Daratumumab Monotherapy in Multiple Myeloma. *N Engl J Med*. 2015;99:1-13.
8. European Medicines Agency. Public Summary of Orphan Drug Designations - EU/3/13/1153. Se puede consultar en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2013/08/human_orphan_001232.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b. Consultado por última vez el 16 de septiembre de 2015.
9. American Society of Clinical Oncology. Multiple myeloma: overview. Se puede consultar en: <http://www.cancer.net/cancer-types/multiple-myeloma/overview>. Consultado por última vez el 16 de septiembre de 2015.
10. GLOBOCAN 2012. Multiple myeloma. Se puede consultar en: http://globocan.iarc.fr/old/burden.asp?selection_pop=62968&Textp=Europe&selection_cancer=17270&Text-c=Multiple+myeloma&pYear=13&type=0&window=1&submit=%C2%A0Execute. Consultado por última vez el 16 de septiembre de 2015.
11. American Cancer Society. Multiple myeloma: detailed guide. Se puede consultar en: <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003121-pdf.pdf>. Consultado por última vez el 16 de septiembre de 2015.
12. Cancer Research UK. Myeloma Survival Statistics. Se puede consultar en: <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/types/myeloma/survival/multiple-myeloma-survival-statistics>. Consultado por última vez el 16 de septiembre de 2015.
13. Costa LJ, Gonsalves WI, Kumar SK. Early mortality in multiple myeloma. *Leukemia*. 2015;29:1616-8.
14. Kumar, SK, Lee JH, Lahuerta JJ, et al. Risk of progression and survival in multiple myeloma relapsing after therapy with IMiDs and bortezomib: a multicenter international myeloma working group study. *Leukemia*. 2012;26:149-57.

El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal.

Vea la versión original en [businesswire.com](http://www.businesswire.com): <http://www.businesswire.com/news/home/20150928006283/es/>

"El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal".

PUBLICIDAD

idealista 24 casas con rebajas de hasta el 50% por menos de 100.000 euros

Twitter

Otras noticias que le pueden interesar



Las mejores zapatillas para correr no son las más caras



Suecia prueba con éxito la jornada laboral de seis horas: empleados más productivos y menos bajas



El romance económico entre China y EEUU puede estallar tras 40 años

Publicidad



Endesa presenta Tempo

5% dto para siempre en tu factura de la luz y hasta 50% dto adicional sobre el consumo.