

Ipsen recibe la opinión positiva del CHMP que recomienda Cabometyx® en combinación con Opdivo® como tratamiento en primera línea del carcinoma de células renales avanzado en pacientes adultos

- La recomendación se basa en el ensayo de fase III CheckMate -9ER, en el que cabozantinib en combinación con nivolumab duplicó la supervivencia libre de progresión y mejoró significativamente la supervivencia global y las tasas de respuesta¹.
- Esta combinación mostró beneficios de eficacia consistentes en los subgrupos clave de pacientes¹.
- Los pacientes tratados con esta combinación notificaron una mejora significativa de la calidad de vida relacionada con la salud y una tasa más baja de discontinuación del tratamiento en comparación con sunitinib^{2,3}.

Barcelona, 26 de febrero de 2021.– Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP según sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA según sus siglas en inglés) ha recomendado la aprobación de Cabometyx® (cabozantinib) en combinación con Opdivo® (nivolumab, de Bristol Myers Squibb) para el tratamiento en primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCRa). La Comisión Europea, que tiene autoridad para aprobar medicamentos para la Unión Europea (UE), revisará ahora la recomendación del CHMP y se espera una decisión final sobre la solicitud en la UE en los próximos meses.

“El carcinoma de células renales avanzado es una enfermedad que afecta significativamente a la vida de las personas en todo el mundo. Estamos orgullosos de poder anunciar que el CHMP ha compartido una recomendación positiva para cabozantinib en combinación con nivolumab, acercando esta nueva opción de tratamiento a los pacientes”, afirma Howard Mayer, Executive Vice President y Head of Research and Development de Ipsen. “En Ipsen, estamos especialmente comprometidos con aquellos tipos de cáncer que tienen una necesidad urgente de contar con más opciones terapéuticas, y esta recomendación marca un hito importante en este sentido”.

El CHMP ha adoptado su opinión positiva basándose en los resultados del ensayo pivotal de fase III CheckMate -9ER, que demostró mejoras clínicamente significativas en supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG) y tasa de respuesta objetiva (TRO) en comparación con sunitinib, con beneficios de eficacia consistentes observados en subgrupos clave de pacientes.¹ Cabozantinib en combinación con nivolumab fue bien tolerado y reflejó los perfiles de seguridad ya conocidos de los compuestos de inmunoterapia y de los inhibidores de la tirosina quinasa en el CCRa en primera línea¹. Los datos completos del ensayo CheckMate -9ER trial se presentaron durante el simposio inaugural del Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica 2020 (ESMO) celebrado de forma virtual. Además en el reciente simposio de cánceres genitourinarios de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO-GU) de 2021 celebrado virtualmente, también se presentaron datos adicionales del ensayo CheckMate -9ER, destacando una eficacia sostenida superior con una mayor duración del seguimiento, así como una mejora significativa de la calidad de vida relacionada con la salud para la combinación de ambos medicamentos frente a sunitinib.^{2,3}

Ipsen y sus socios han compartido los datos del ensayo CheckMate -9ER con las autoridades regulatorias de todo el mundo. Esta combinación ya fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, según sus siglas en inglés) de EE.UU. como tratamiento en primera línea para pacientes con carcinoma de células renales avanzado en enero de 2021.

“Las noticias de hoy son muy bien recibidas por los médicos que tratan a las personas que viven con carcinoma de células renales avanzado”, ha afirmado la Dra. Cristina Suárez, oncóloga médica del

Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona (España), y una de las investigadoras principales del ensayo de fase III CheckMate -9ER. "La opinión positiva del CHMP nos acerca un poco más a la promesa de un nuevo enfoque que combina unos mejores resultados de tratamiento, un perfil de tolerabilidad favorable y una calidad de vida relacionada con la salud superior para los pacientes".

Sobre el carcinoma de células renales

Cada año se diagnostican más de 400.000 nuevos casos de cáncer de riñón en todo el mundo.⁴ De ellos, el carcinoma de células renales (CCR) es el tipo más común de cáncer de riñón y representa aproximadamente el 90% de los casos.^{5,6} Es dos veces más común en los hombres, y estos representan más de dos tercios de los fallecimientos por este tipo de cáncer.⁴ Si se detecta en etapas tempranas, la tasa de supervivencia a cinco años es alta, pero para los pacientes con CCR avanzado o en estadios tardíos la tasa de supervivencia es más baja, alrededor del 12%, sin que se haya encontrado una cura para esta enfermedad.^{7,8}

Sobre el ensayo CheckMate -9ER

CheckMate -9ER es un ensayo fase III abierto, aleatorizado y multinacional en el que se evalúa el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales (CCR) avanzado o metastásico previamente no tratado. Un total de 651 pacientes (23% con riesgo favorable, 58% con riesgo intermedio, 20% de alto riesgo; 25% PD-L1≥1%) fueron aleatorizados a recibir nivolumab más cabozantinib (n=323) frente a sunitinib (n=328). El criterio de valoración principal fue la supervivencia libre de progresión (SLP). Los criterios de valoración secundarios incluyen la supervivencia global (SG) y la tasa de respuestas objetivas (TRO). En el análisis principal de la eficacia se compara la combinación frente a sunitinib en todos los pacientes aleatorizados. El promotor del ensayo es Bristol Myers Squibb y Ono Pharmaceutical Co y cofinanciado por Exelixis, Ipsen y Takeda Pharmaceutical Company Limited.

Sobre Cabometyx® (cabozantinib)

Actualmente, Cabometyx® en monoterapia está aprobado en 57 países, incluyendo la Unión Europea, Estados Unidos, Reino Unido, Noruega, Islandia, Australia, Nueva Zelanda, Suiza, Corea del Sur, Canadá, Brasil, Taiwán, Hong Kong, Singapur, Macao, Jordania, Líbano, Rusia, Ucrania, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Arabia Saudita, Serbia, Israel, México, Chile, Perú, Panamá, Guatemala, República Dominicana, Ecuador y Tailandia para el tratamiento de CCR avanzado en adultos que han recibido previamente una terapia dirigida por VEGF; en la Unión Europea, Reino Unido, Noruega, Islandia, Canadá, Australia, Brasil, Taiwán, Hong Kong, Singapur, Líbano, Jordania, Rusia, Ucrania, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Arabia Saudita, Israel, México, Chile, Perú, Panamá, Guatemala, República Dominicana, Ecuador y Tailandia para el tratamiento de CCR avanzado de riesgo intermedio o elevado en pacientes no tratados previamente; y en la Unión Europea, Reino Unido, Noruega, Islandia, Canadá, Australia, Suiza, Arabia Saudita, Serbia, Israel, Taiwán, Hong Kong, Corea del Sur, Singapur, Jordania, Rusia, Ucrania, Turquía, Líbano, Emiratos Árabes Unidos, Perú, Panamá, Guatemala, Chile, República Dominicana, Ecuador y Tailandia para el CHC en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib.

Las recomendaciones detalladas para el uso de Cabometyx® están descritas en la Ficha Técnica del producto disponible [aquí](#).

Cabometyx® está comercializado por Exelixis, Inc. en Estados Unidos y por Takeda Pharmaceutical Company Limited en Japón. Ipsen tiene los derechos en exclusiva para la comercialización de cualquier desarrollo adicional de Cabometyx® fuera de Estados Unidos y Japón.

Opdivo® es una marca registrada de Bristol-Myers Squibb Company.

Para más información:

IPSEN

Loreto González Goizueta
93 685 81 00
comunicacion.es@ipsen.com

DUOMO COMUNICACIÓN

Borja Gómez
91 311 92 89 / 650 40 22 25
borja_gomez@duomocomunicacion.com

Sobre Ipsen

Ipsen es una compañía biofarmacéutica global centrada en medicamentos innovadores en oncología, neurociencias y enfermedades raras. Ipsen también está presente en autocuidado de la salud. Con un volumen de negocio de más de 2.500 millones de euros en 2020, Ipsen comercializa más de 20 medicamentos en más de 115 países, y cuenta con presencia comercial directa en más de 30 países. La I+D de Ipsen se centra en sus plataformas tecnológicas diferenciadas e innovadoras, ubicadas en los principales centros biotecnológicos y ciudades de referencia en ciencias de la vida: París-Saclay (Francia), Oxford (Reino Unido), Cambridge (Estados Unidos) y Shanghai (China). El grupo cuenta con unos 5.700 empleados en todo el mundo. Ipsen cotiza en la bolsa de París (Euronext: IPN), y, en Estados Unidos, participa en el *American Depositary Receipt* program patrocinado de nivel 1 (ADR:IPSEY).

Ipsen Pharma España se encuentra ubicada en Hospitalet de Llobregat (Barcelona). En España, la compañía dispone de un sólido porfolio en oncología (riñón, próstata, hígado, tiroides y tumores neuroendocrinos), enfermedades raras (acromegalia, adenoma tirotrópico, fibrodisplasia osificante progresiva (FOP), Síndrome de Turner y trastornos del crecimiento) y neurociencias (trastornos del movimiento). Para más información, visita los sitios web: www.ipsen.com y www.ipsen.com/spain

Referencias

1. Choueiri TK et al. Nivolumab + cabozantinib vs sunitinib in first-line treatment for advanced renal cell carcinoma: First results from the randomized phase III CheckMate 9ER trial. *European Society for Medical Oncology*. 2020; 31:4. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.2257>
2. Motzer et al., ASCO-GU 2021. Nivolumab + cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN) as first-line therapy for advanced renal cell carcinoma (aRCC): extended follow-up and outcomes in the sarcomatoid subgroup of CheckMate -9ER.
3. Cella et al., ASCO-GU 2021. Patient-reported outcomes (PROs) of patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (aRCC) treated with first-line (1L) nivolumab plus cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN): the randomized phase 3 CheckMate -9ER trial.
4. Kidney Cancer Factsheet. GLOBOCAN 2018. Accessed: February 2021. Available: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/29-Kidney-fact-sheet.pdf>.
5. Kidney Cancer. Mayo Clinic. Accessed: February 2021. Available: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/symptoms-causes/syc-20352664>.
6. Infographic: X Kidney Cancer. Mayo Clinic. Accessed: February 2021. Available: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/multimedia/kidney-cancer-infographic/fig-20441505>.
7. Survival rates for kidney cancer. American Cancer Society. Accessed: February 2021. Available: <https://www.cancer.org/cancer/kidney-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>.
8. Orlin, I et al. Renal cell carcinomas epidemiology in the era of widespread imaging. *Journal of Clinical Oncology*. 2019; 37:15. DOI: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.e13083.

Aviso legal de Ipsen

Las declaraciones prospectivas, objetivos y metas que contiene este documento se basan en la estrategia de gestión, los puntos de vista actuales y supuestos del Grupo. Dichas declaraciones implican riesgos conocidos y desconocidos e incertidumbres que pueden provocar que los resultados, rendimiento o hechos reales difieran materialmente de los que se anticipan en este documento. Todos los riesgos anteriores podrían afectar a la capacidad futura del Grupo de alcanzar sus objetivos económicos, que se fijaron suponiendo unas condiciones macroeconómicas razonables sobre la base de la información de la que se dispone hoy. El uso de las palabras «cree», «prevé» y «espera» y expresiones similares pretende identificar las declaraciones prospectivas, incluidas la expectativa del Grupo en cuanto a futuros acontecimientos, incluida la presentación y las decisiones sobre expedientes de registro. Además, los objetivos descritos en este documento se prepararon sin tener en cuenta los supuestos de crecimiento externo y las posibles adquisiciones futuras, que podrían alterar estos parámetros. Estos objetivos se basan en los datos y en los supuestos que el Grupo considera razonables. Estas metas dependen de las condiciones o los hechos que es probable que se produzcan en el futuro, y no solo en datos históricos. Los resultados reales pueden diferir de forma significativa de estas metas si se produjeran ciertos riesgos e incertidumbres, en concreto el hecho de que un producto prometedor en una fase inicial de desarrollo o en fase de ensayo clínico podría no lanzarse nunca al mercado o no alcanzar sus metas comerciales, por motivos de registro sanitario o de la competencia. El Grupo tiene o podría afrontar la competencia de productos genéricos que podría traducirse en una pérdida de la cuota de mercado. Asimismo, el proceso de investigación y desarrollo implica varias fases, cada una de las cuales conlleva un riesgo importante de que el Grupo no alcance sus objetivos y podría verse forzado a abandonar sus esfuerzos en relación con un producto en el que se hayan invertido cantidades significativas. Por lo tanto, el Grupo no puede estar seguro de que los resultados favorables obtenidos en los ensayos preclínicos vayan a confirmarse

posteriormente durante los ensayos clínicos o que los resultados de los ensayos clínicos sean suficientes para demostrar la seguridad y la eficacia del producto en cuestión. No hay garantías de que un producto vaya a recibir las aprobaciones sanitarias necesarias o de que el producto demuestre ser un éxito comercial. Si los supuestos subyacentes resultan ser inexactos o se materializan los riesgos y las incertidumbres, los resultados reales podrían diferir sustancialmente de los establecidos en las declaraciones de futuro. Otros riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, las condiciones generales del sector y la competencia; factores económicos generales, incluidas las fluctuaciones de los tipos de intereses y del tipo de cambio; el impacto del reglamento del sector farmacéutico y la legislación sanitaria; tendencias globales hacia la contención del coste sanitario; avances tecnológicos, nuevos productos y patentes obtenidas por la competencia; dificultades inherentes en el desarrollo de nuevos productos, incluida la obtención de la aprobación reglamentaria; la capacidad del Grupo de predecir las condiciones futuras del mercado con precisión; dificultades o retrasos en la fabricación; inestabilidad financiera de las economías internacionales y el riesgo soberano; dependencia de la efectividad de las patentes del Grupo y otras protecciones para los productos innovadores; y la exposición a litigios, incluidos litigios por patentes y/o acciones reguladoras. El Grupo depende también de que terceras partes desarrollen y comercialicen algunos de sus productos que podrían generar regalías sustanciales; estos socios colaboradores podrían comportarse de forma que podrían afectar las actividades y los resultados financieros del Grupo. El Grupo no puede estar seguro de que sus socios colaboradores vayan a cumplir sus obligaciones. Es posible que no obtenga ningún beneficio de dichos acuerdos. Un incumplimiento por parte de cualquiera de los socios colaboradores del Grupo podría generar unos ingresos menores de los esperados. Estas situaciones podrían afectar negativamente el negocio, la posición económica y el rendimiento del Grupo. El Grupo niega de forma expresa cualquier obligación o promesa de actualizar o revisar las declaraciones de futuro, metas o estimaciones que aparecen en esta nota de prensa para reflejar los cambios en los acontecimientos, condiciones, supuestos o circunstancias sobre los que se basan dichas declaraciones, salvo que se lo exija la legislación vigente. El negocio del Grupo está sujeto a factores de riesgo descritos en sus documentos de registro presentados ante la Autorité des Marchés Financiers francesa. Los riesgos e incertidumbres descritos no son exhaustivos y se aconseja al lector que consulte el Documento de Registro del Grupo 2017 disponible en su sitio web www.ipsen.com.