

ESMO 2021: Los datos presentados de cabozantinib demuestra una reducción sostenida del 78% en el riesgo de progresión de la enfermedad o de muerte en personas con cáncer de tiroides diferenciado

- La solicitud de Ipsen para ampliar la indicación de cabozantinib, basada en los datos del ensayo COSMIC-311, recibió la validación de la Agencia Europea de Medicamentos en agosto de 2021.
- En el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) 2021 también se han presentado datos de seguimiento de la cohorte 6 del ensayo de fase Ib COSMIC-021 y del ensayo de fase III CheckMate-9ER, que refuerzan el amplio potencial de cabozantinib en otras indicaciones.²⁻⁴

Barcelona, 20 de septiembre de 2021.- Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) ha anunciado hoy la presentación de nuevos análisis de estudios sobre diferentes tipos de cáncer en personas tratadas con Cabometyx® (cabozantinib), durante el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) de este año. Entre ellos destaca el análisis final del ensayo clínico pivotal de fase III COSMIC-311 (*Abstract LBA67*), en el que cabozantinib demostró eficacia sostenida y clínicamente significativa frente a placebo en personas con cáncer diferenciado de tiroides (CDT) refractario al yodo radioactivo (RI).

En una mediana de seguimiento de 10,1 meses, cabozantinib demostró una mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) superior, con una reducción del riesgo de progresión de la enfermedad o muerte del 78% frente a placebo (cociente de riesgo [Hazard Ratio HR]: 0.22, 96% intervalo de confianza [IC]: 0.15-0.32; $p < 0.0001$).¹ Este análisis final es consistente con los datos del análisis intermedio, presentado en la Reunión Anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) de 2021 y publicado en [The Lancet Oncology](#), (HR: 0.22; IC 96%: 0.13-0.36; $p < 0.0001$).^{5,6} Los resultados de otros análisis finales también confirman que se mantuvo una eficacia superior con cabozantinib, independientemente de la terapia dirigidas al receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR) recibida previamente.

Los datos de eficacia y seguridad del análisis intermedio del COSMIC-311 fueron la base de la variación de tipo II presentada a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para ampliar la indicación de cabozantinib en CDT refractario a RI. El 14 de agosto de 2021, la EMA validó la variación de tipo II, confirmando que la presentación de la solicitud está completa y comenzó el proceso de revisión centralizado.

Los datos de seguridad del ensayo COSMIC-311 fueron coherentes con el perfil de seguridad establecido para cabozantinib, y los acontecimientos adversos (AA.AA.) se manejaron con modificaciones de dosis. La tasa de discontinuación debida a acontecimientos adversos derivados del tratamiento fue del 8,8% para cabozantinib frente al 0% para el placebo. Se produjeron AA de grado 3/4 en el 62% de los pacientes que recibieron cabozantinib, frente al 28% de los que recibieron placebo, sin que se produjeran acontecimientos de grado 5 relacionados con el tratamiento.

El Dr. Steven Hildemann, Executive Vice President, Chief Medical Officer, Patient Safety and Patient Affairs de Ipsen, ha señalado que "el potencial terapéutico de cabozantinib como opción de tratamiento clave en nuestro arsenal contra una amplia gama de tumores sigue creciendo. Estos datos finales del ensayo COSMIC-311 son un claro ejemplo de cómo cabozantinib puede marcar una diferencia tangible en la vida de las personas que viven con cáncer; esperamos recibir la decisión de la EMA el próximo año. Nuestro compromiso es seguir evaluando el papel de cabozantinib en otros tumores difíciles de tratar; los siguientes resultados que esperamos son los de dos ensayos de fase

III en marcha en cáncer de pulmón no microcítico (CONTACT-01) y cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CONTACT-02)".

Los datos adicionales que se presentarán en ESMO sobre cabozantinib incluyen nuevos resultados de la cohorte 6 del ensayo de fase Ib COSMIC-021, que evalúa la combinación de cabozantinib y atezolizumab en personas con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) previamente tratado (Abstrac LBA24).² Este análisis amplía los datos intermedios ya presentados en ASCO de 2020,⁷ evaluando una cohorte ampliada 6 de 132 pacientes.² Con un seguimiento mínimo de 15,2 meses, el criterio de valoración primario de la tasa de respuesta objetiva (TRO) evaluada por el investigador según RECIST 1.1 (criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos), fue del 23%, con tres pacientes que demostraron respuesta completa (RC)².

El prof. Dr. Gunhild von Amsberg, del Centro Médico Universitario de Hamburgo-Eppendorf (UKE) e investigador del ensayo CONTACT-02, ha destacado que "como uro-oncólogo estoy muy esperanzado con los resultados presentados en el congreso de la ESMO de este año. Para las personas que padecen cáncer de próstata metastásico avanzado resistente a la castración, el pronóstico suele ser malo y el potencial de las nuevas terapias innovadoras es de vital importancia. Basándonos en estos resultados clínicamente significativos de cabometyx más atezolizumab de la cohorte 6 del ensayo COSMIC-021, ahora esperamos los resultados de la fase III CONTACT-02 en curso".

En el congreso también se presentan más análisis del ensayo de fase III CheckMate-9ER, sobre la combinación de cabozantinib y nivolumab, aportando pruebas adicionales que pueden contribuir a la toma de decisiones clínicas en el carcinoma de células renales avanzado (CCRa). Estos datos demuestran mayor eficacia de cabozantinib y nivolumab, en comparación con sunitinib en SLP, TRO, RC y duración de la respuesta independientemente de si había o no una nefrectomía previa. (Abstract 663P).³ Además, se presentó un análisis de comparación indirecta ajustado por coincidencia, que demostró diferencias superiores y estadísticamente significativas a favor de cabozantinib y nivolumab frente a la combinación de axitinib y pembrolizumab en la calidad de vida relacionada con la salud en todos los resultados analizados (Abstract 668P).⁴

Puede encontrar más información sobre estos datos en las sesiones de presentación que se detallan a continuación:

Título	Fecha y hora
Cabozantinib en combinación con atezolizumab en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm): resultados de la cohorte 6 ampliada del estudio COSMIC-021.	Sábado 18 de septiembre 13:30-13:40 CEST
Cabozantinib frente a placebo en pacientes con cáncer diferenciado de tiroides (CDT) refractario al radioyodo que han progresado tras una terapia previa dirigida al VEGFR: Resultados actualizados del ensayo de fase 3 COSMIC-311.	Lunes 20 de septiembre 17:30-17:35 CEST
Nivolumab + cabozantinib (NIVO+CABO) en primera línea frente a sunitinib (SUN) en pacientes (pts) con carcinoma de células renales avanzado (CCRa) en subgrupos basados en nefrectomía previa en el ensayo CheckMate 9ER.	Presentación de póster- disponible a partir del 16 de septiembre a las 8:30 CEST
Comparación indirecta ajustada (MAIC) de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de nivolumab más cabozantinib (N+C) frente a pembrolizumab más axitinib (P+A) en el carcinoma de células renales avanzado (CCRa) no tratado previamente.	Presentación de póster- disponible a partir del 16 de septiembre a las 8:30 CEST

Sobre Cabometyx® (cabozantinib)

En Estados Unidos, cabozantinib está aprobado para el tratamiento de pacientes con CCR avanzado; para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC), que han sido tratados previamente con sorafenib, y para pacientes con CCR avanzado como tratamiento de primera línea en combinación con nivolumab. Fuera de Estados Unidos, cabozantinib está aprobado actualmente en 59 países, entre ellos, la Unión Europea, Gran Bretaña, 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, Tailandia, Malasia y Egipto para el tratamiento de carcinoma de células renales avanzado (CCRa) en adultos que han recibido previamente una terapia dirigida al VEGF.

En la Unión Europea, el Reino Unido, Noruega, Islandia, Canadá, Australia, Brasil, Taiwán, Hong Kong, Singapur, Macao Líbano, Jordania, Rusia, Ucrania, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Arabia Saudita, Israel, México, Chile, Perú, Panamá, Guatemala, República Dominicana, Ecuador, Tailandia y Malasia para el tratamiento de CCR avanzado de riesgo intermedio o elevado en pacientes no tratados previamente;

En la Unión Europea, Gran Bretaña, Noruega, Islandia, Canadá, Australia, Suiza, Arabia Saudí, Serbia, Israel, Taiwán, Hong Kong, Corea del Sur, Singapur, Jordania, Rusia, Ucrania, Turquía, Líbano, Emiratos Árabes Unidos, Perú, Panamá, Guatemala, Chile, República Dominicana, Ecuador, Tailandia y Malasia para el carcinoma hepatocelular (CHC) en adultos que han sido tratados previamente con sorafenib. En la Unión Europea y Gran Bretaña, cabozantinib también está aprobado en combinación con nivolumab como tratamiento de primera línea para personas con carcinoma de células renales avanzado (CCRa).

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

Ipsen tiene los derechos en exclusiva para la comercialización de Cabozantinib fuera de Estados Unidos y Japón. Cabozantinib está comercializado por Exelixis, Inc. en Estados Unidos, y por Takeda Pharmaceutical Company Limited en Japón. Cabometyx® es una marca registrada de Exelixis.

Para más información:

<p>IPSEN</p> <p>Loreto González Goizueta 93 685 81 00</p> <p>comunicacion.es@ipsen.com</p>	<p>DUOMO COMUNICACIÓN</p> <p>Borja Gómez 91 311 92 89 / 650 40 22 25</p> <p>borja_gomez@duomocomunicacion.com</p>
---	--

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 110 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

- Capdevila *et al.*, ESMO 2021. Cabozantinib (C) versus placebo (P) in patients (pts) with radioiodine-refractory (RAIR) differentiated thyroid cancer (DTC) who have progressed after prior VEGFR-targeted therapy: updated results from the phase 3 COSMIC-311 trial and prespecified subgroup analyses based on prior VEGFR-targeted therapy
- Agarwal *et al.*, ESMO 2021. Cabozantinib (C) in combination with atezolizumab (A) in patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): primary analysis of cohort 6 of the COSMIC-021 study
- Porta *et al.*, ESMO 2021. First-line nivolumab + cabozantinib (NIVO+CABO) vs sunitinib (SUN) in patients (pts) with advanced renal cell carcinoma (aRCC) in subgroups based on prior nephrectomy in the CheckMate 9ER trial
- Porta *et al.*, ESMO 2021. Matching-adjusted indirect comparison (MAIC) of health-related quality of life (HRQoL) of nivolumab plus cabozantinib (N+C) vs pembrolizumab plus axitinib (P+A) in previously untreated advanced renal cell carcinoma (aRCC)
- Brose *et al.*, ASCO 2021. Cabozantinib versus placebo in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer who have progressed after prior VEGFR-targeted therapy: results from the phase 3 COSMIC-311 trial.
- Brose *et al.*, Cabozantinib for radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer (COSMIC-311): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncology*. 2021; 22:8. DOI:[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(21\)00332-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00332-6)
- Agarwal *et al.*, ASCO 2020. Cabozantinib in combination with atezolizumab in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer: Results of cohort 6 of the COSMIC-021 study.

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 2018 disponible en su sitio web www.ipсен.com.