

Ipsen recibe la opinión positiva del CHMP que recomienda cabozantinib para el cáncer diferenciado de tiroides refractario al yodo radioactivo

- La recomendación se basa en los datos del ensayo en fase III COSMIC-311, en el que cabozantinib ha demostrado una reducción del 78 % del riesgo de progresión de la enfermedad o muerte frente a placebo¹.

Barcelona, 25 de marzo de 2022. – 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, por sus siglas en inglés) ha recomendado la aprobación de Cabometyx[®] como monoterapia para el tratamiento de carcinoma de tiroides diferenciado (DTC) localmente avanzado o metastásico, refractario al yodo radiactivo o no elegible, y que ha progresado después de terapia sistémica previa.

Jaume Capdevila, doctor en Medicina y oncólogo del Hospital Universitario Vall d'Hebron y del Instituto de Oncología Vall d'Hebron (VHIO) de Barcelona, e investigador del ensayo, ha afirmado: “Actualmente, para las personas que viven con cáncer diferenciado de tiroides refractario al yodo radioactivo no hay opciones de tratamiento estándar en caso de que el cáncer progrese después de la terapia de primera línea. Como médico que atiende regularmente a personas que padecen esta forma poco común de cáncer, me anima ver el potencial que cabozantinib puede aportar a estos pacientes con tan pocas opciones”.

El CHMP ha adoptado su opinión positiva basándose en los resultados del ensayo clínico pivotal de fase III COSMIC-311, con una mediana de seguimiento de 6,2 meses, en el que cabozantinib demostró una reducción significativa del riesgo de progresión de la enfermedad o muerte de un 78 % frente a placebo (cociente de riesgo [CR: 0,22; intervalo de confianza [IC] del 96 %: 0,13-0,36; $p < 0,0001$).¹ Otro objetivo primario, la tasa de respuesta objetiva (TRO), también favoreció a cabozantinib, con un 15 % frente al 0 % de placebo ($p = 0,028$) en una mediana de seguimiento de 8,9 meses, pero no cumplió con los criterios de significación estadística. En el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (SEOM) celebrado de forma virtual en 2021 se presentó otro análisis, con una mediana de seguimiento de 10,1 meses, en el que cabozantinib siguió demostrando una media de supervivencia libre de progresión superior a 11 frente a 1,9 meses y una reducción mantenida del riesgo de progresión de la enfermedad o muerte del 78% frente a placebo (CR: 0,22, IC del 96%: 0,15-0,32; $p < 0,0001$).² El perfil de seguridad identificado en el ensayo COSMIC-311 en los dos análisis fue coherente con el observado anteriormente para cabozantinib, y los acontecimientos adversos se trataron con modificaciones de la dosis.^{1,2}

Steven Hildemann, M.D. PhD, Executive Vice President, Chief Medical Officer, Head of Global Medical Affairs and Global Patient Safety de Ipsen, ha señalado que “con los prometedores resultados provisionales del ensayo COSMIC-311, reforzados por el beneficio significativo de supervivencia libre de progresión que se mantiene en el análisis final, estamos muy satisfechos de que el CHMP haya concluido que Cabometyx[®] puede ofrecer una importante opción de tratamiento para las personas afectadas por este cáncer poco frecuente. Tras este dictamen positivo, esperamos recibir la decisión final de la Comisión Europea, con la que cabozantinib podría estar un paso más cerca de llegar a una población de pacientes que necesita urgentemente nuevas opciones terapéuticas”.

La opinión positiva del CHMP se produce después de la [aprobación](#) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, según sus siglas en inglés) en septiembre de 2021 de cabozantinib para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 12 años o más con CDT

localmente avanzado o metastásico que haya progresado tras una terapia previa dirigida al receptor del factor de crecimiento endotelial vascular y que sean refractarios al yodo radioactivo o no sean elegibles.

Acerca del cancer diferenciado de tiroides refractario al yodo radioactivo (CDT-RAI-R)

En 2020 se diagnosticaron más de 580.000 nuevos casos de cáncer de tiroides en todo el mundo.³ El cáncer de tiroides es el noveno tipo de cáncer más frecuente en el mundo y su incidencia es tres veces mayor en mujeres que en hombres, entre las que representa uno de cada veinte cánceres diagnosticados³. Mientras que los tumores cancerígenos de tiroides incluyen formas diferenciadas, medulares y anaplásicas, el cáncer diferenciado de tiroides (CDT) constituye entre el 90 % y el 95 % de los casos.^{5,6} Estos incluyen el cancer papilar, folicular y el de células de Hürthle^{5,6}. El CDT normalmente se trata con cirugía, seguida de ablación con radioyodo para destruir el tejido residual, pero aproximadamente entre el 5 % y el 15 % de los casos son resistentes al tratamiento con radioyodo.⁷ Los pacientes que desarrollan cáncer diferenciado de tiroides refractario al tratamiento con radioyodo tienen un pronóstico desfavorable con una supervivencia estimada de tres a cinco años desde el momento en el que se detectan las lesiones metastásicas.⁸

Acerca del ensayo COSMIC-311

COSMIC-311 es un ensayo de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que participaron 258 pacientes en 164 centros de todo el mundo.¹ Los pacientes fueron aleatorizados en una proporción de 2:1 para recibir cabozantinib 60mg o placebo una vez al día.¹ Los criterios de valoración coprimarios fueron la supervivencia libre de progresión en la población con intención de tratar y la tasa de respuesta objetiva (TRO) en los primeros 100 pacientes asignados aleatoriamente (tasa de respuesta objetiva en población con intención de tratar), ambos evaluados por un comité de radiología independiente y ciego. Los objetivos adicionales incluyen la seguridad, la supervivencia global y la calidad de vida.¹ El ensayo COSMIC-311 está patrocinado por Exelixis, con la co-financiación de Ipsen. Más información sobre este ensayo, disponible en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Acerca de cabozantinib (Cabometyx)

En EE.UU., los comprimidos de cabozantinib están aprobados para uso en el tratamiento de pacientes con Carcinoma de Células Renales (CCR) avanzado, para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) que han recibido previamente tratamiento con sorafenib; en pacientes con CCR avanzado como tratamiento de primera línea en combinación con nivolumab; y para pacientes adultos o pediátricos de 12 años y más, con CDT avanzado o metastásico que ha progresado después de una terapia previa dirigida a VEGFR y que son refractarios al yodo radioactivo o no elegibles. Fuera de EE.UU., cabozantinib está actualmente aprobado en 60 países, incluidos la Unión Europea, Gran Bretaña, Noruega, Islandia, Australia, Nueva Zelanda, Suiza, Corea del Sur, Canadá, Brasil, Taiwán, Hong Kong, Singapur, Macao, Jordania, Líbano, la Federación Rusa, Ucrania, Turquía, los Emiratos Árabes Unidos (EAU), Arabia Saudí, Serbia, Israel, México, Chile, Perú, Panamá, Guatemala, República Dominicana, Ecuador, Tailandia, Malasia, Colombia y Egipto para el tratamiento de CCR avanzado en adultos que han recibido una terapia previa dirigida al VEGF; en la Unión Europea, Gran Bretaña, Noruega, Islandia, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Brasil, Taiwán, Hong Kong, Singapur, Líbano, Jordania, la Federación Rusa, Ucrania, Turquía, los EAU, Arabia Saudí, Israel, Serbia, México, Chile, Perú, Panamá, Guatemala, República Dominicana, Ecuador, Tailandia, Egipto y Malasia para CCR avanzado de riesgo intermedio o elevado no tratado previamente; y en la Unión Europea, Gran Bretaña, Noruega, Islandia, Canadá, Australia, Suiza, Arabia Saudí, Serbia, Israel, Taiwán, Hong Kong, Corea del Sur, Singapur, Jordania, la Federación Rusa, Ucrania, Turquía, Líbano, los EAU, Perú, Panamá, Guatemala, Chile, República Dominicana, Ecuador, Tailandia, Brasil, Nueva Zelanda, Egipto y Malasia para pacientes adultos con CHC previamente tratados con sorafenib. Cabozantinib también está aprobado en combinación con nivolumab como tratamiento de primera línea para pacientes con CCR avanzado, en la Unión Europea, Gran Bretaña, Noruega, Islandia, Suiza, Canadá, Taiwán, Singapur, los EAU, Australia, Chile, Israel, Tailandia, Malasia, Corea del Sur y la Federación Rusa.

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

Ipsen tiene los derechos exclusivos para la comercialización de cabozantinib fuera de EE.UU. y Japón. Exelixis Inc. comercializa cabozantinib en EE.UU. y Takeda Pharmaceutical Company Limited en Japón. Cabometyx es una marca registrada de Exelixis Inc.

Para más información:

Contactos

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 de tamaño medio centrada en medicinas innovadoras en oncología, enfermedades raras y neurociencias; también está bien establecido en el negocio de atención médica al consumidor. Con un volumen de negocio de 2.900 millones de euros en 2021, Ipsen comercializa más de 25 medicamentos en 100 países, con presencia comercial directa en más de 30 países. Los esfuerzos de I+D de Ipsen se centran en sus plataformas tecnológicas diferenciadas e innovadoras ubicadas en los principales centros biotecnológicos y de ciencias de la vida: París-Saclay, Francia; Oxford, Reino Unido; Cambridge, EE. UU.; Shanghái, China. Ipsen cuenta con unos 5.700 colaboradores en todo el mundo y cotiza en la bolsa de París (Euronext: IPN) y en Estados Unidos, en el American Depositary Receipt Program patrocinado de nivel 1.

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

Aviso legal

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 2020 disponible en su sitio web www.ipsen.com

Referencias

1. 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).
2. 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.
3. Sung. H *et al.* Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal For Clinicians*. doi: 10.3322/caac.21660.
4. 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.
5. Cancer.Net. ASCO. Thyroid Cancer: Introduction. Last accessed: December 2021. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/thyroid-cancer/introduction>.
6. Chen D. *et al.* Innovative analysis of distant metastasis in differentiated thyroid cancer. *Oncol Lett* 19: 1985-1992, 2020. doi: 10.3892/ol.2020.11304.
7. Worden F. Treatment strategies for radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer. *Ther Adv Med Oncol*. 6:267–279. doi: 10.1177/1758834014548188.
8. Fugazzola L. *et al.* 2019 European Thyroid Association Guidelines for the Treatment and Follow-Up of Advanced Radioiodine-Refractory Thyroid Cancer. *Eur Thyroid J*. 2019;8:227–245. doi: 10.1159/000502229.