



NOTA DE PRENSA

Amgen y Servier amplían la colaboración con omecamtiv mecarbíl en insuficiencia cardíaca crónica

Servier ejerce su opción de comercialización para la Unión Europea y otros países, entre ellos Rusia

Madrid, 5 de septiembre de 2016 – Amgen (NASDAQ:AMGN) y Servier han anunciado un importante avance dentro de su colaboración en el área cardiovascular, que consiste en la decisión de Servier de ejercer su opción de comercialización para omecamtiv mecarbíl en insuficiencia cardíaca crónica en la Unión Europea y otros países, entre los que se encuentra Rusia. Las compañías también han anunciado que el programa de desarrollo en fase III de omecamtiv mecarbíl continuará avanzando en colaboración con Cytokinetics.

Según las condiciones del acuerdo, Servier realizará un pago de 10 millones de dólares, a lo que se sumarían futuros desembolsos en concepto de royalty y ventas. Servier asumirá una parte de los gastos de desarrollo.

“Estamos encantados de reforzar nuestra colaboración con Servier así como continuar avanzando en el desarrollo del nuevo activador de miosina cardíaco, omecamtiv mecarbíl,” apuntó Sean E. Harper; vicepresidente ejecutivo de investigación y desarrollo en Amgen. *“Estamos trabajando estrechamente con nuestros investigadores del estudio en fase III de omecamtiv mecarbíl. Esperamos poder evaluar el potencial de esta terapia única para el beneficio de los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca crónica a nivel mundial”*

La decisión de continuar con el desarrollo en fase III para omecamtiv mecarbíl se basó en los resultados positivos del COSMIC-HF (Chronic Oral Study of Myosin Activation to Increase Contractility in Heart Failure), un estudio en fase II que evalúa el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. Fue presentado como una de las últimas novedades en una sesión clínica de la Asociación Americana del Corazón (AHA) en noviembre 2015¹. En este primer estudio de dosis, omecamtiv mecarbíl alcanzó su principal objetivo farmacocinético y demostró una mejora significativa en todas las variables secundarias previamente establecidas de la función cardíaca en el grupo de tratamiento que realizó ajuste de dosis basado en la farmacocinética.

“Omecamtiv mecarbíl supone un enfoque novedoso para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica que brinda esperanza a todos aquellos pacientes que la sufren” según palabras de Emmanuel Canet, vicepresidente ejecutivo de investigación y desarrollo de Servier. *“Estamos encantados de colaborar con Amgen en esta última etapa de desarrollo clínico de omecamtiv mecarbíl”,* añade el vicepresidente ejecutivo.

La insuficiencia cardíaca es una patología grave que afecta a más de 23 millones de personas en todo el mundo^{2,3}, de las cuales alrededor de la mitad han reducido su función ventricular izquierda^{4,5}. Esta enfermedad es la principal causa de hospitalización y readmisión en población mayor de 65 años^{6,7}. A pesar del amplio abanico de



tratamientos disponibles y avances en el cuidado, el pronóstico de los pacientes con insuficiencia cardíaca es pobre⁸. Se estima que una de cada cinco personas mayores de cuarenta años presentan riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca; y aproximadamente el 50 por ciento de los diagnosticados morirán dentro de los cinco años siguientes a la hospitalización inicial⁹⁻¹⁰.

Acerca de Omecamtiv Mecarbil

Omecamtiv mecarbil es un nuevo activador de la miosina cardíaca. La miosina cardíaca es la proteína citoesquelética motor en la célula del músculo cardíaco, la cual es responsable de convertir la energía química en mecánica produciendo la contracción cardíaca.

Se piensa que los activadores de la miosina cardíaca aceleran el paso limitante del ciclo enzimático de la miosina favoreciendo la generación de fuerza. En los estudios preclínicos se demostró que los activadores de la miosina cardíaca incrementan la contractibilidad en ausencia de cambios en los niveles de calcio intracelular en los miocitos cardíacos¹¹⁻¹³.

Omecamtiv mecarbil está siendo desarrollado por Amgen en colaboración con Cytokinetics y Servier. Amgen tiene licencia en exclusiva a nivel mundial para omecamtiv mecarbil y productos relacionados, sin perjuicio de los derechos de desarrollo y comercialización definidos para Cytokinetics. A lo anterior, se suma la opción en exclusiva que ha ejercido Servier para el co-desarrollo y comercialización de omecamtiv mecarbil en la Unión Europea y otros países, entre los que se encuentra Rusia.

Acerca de Amgen cardiovascular

Con más de tres décadas de experiencia en el desarrollo de fármacos biotecnológicos para pacientes con enfermedades graves, Amgen está focalizada en resolver cuestiones científicas importantes con el fin de hacer avanzar la asistencia sanitaria y mejorar la vida de los pacientes con enfermedades cardiovasculares, la primera causa de morbimortalidad en todo el mundo¹⁴. La investigación de Amgen en enfermedades cardiovasculares y posibles opciones terapéuticas, forma parte de una de las capacidades crecientes de la compañía; haciendo uso de la genética humana para identificar y validar determinadas dianas farmacológicas. A partir tanto de sus propios esfuerzos de investigación y desarrollo, como de colaboraciones, Amgen está creando una sólida cartera de productos en el área cardiovascular para abordar una importante serie de necesidades no cubiertas hasta la fecha, como es la hipercolesterolemia y la insuficiencia cardíaca.

Acerca de Amgen

Amgen ha asumido el compromiso de optimizar al máximo el potencial de la biología para aquellos pacientes que sufren enfermedades graves; descubriendo, desarrollando, fabricando y proporcionando tratamientos humanos innovadores. Este enfoque comienza mediante el uso de herramientas como la genética humana avanzada para descubrir las complejidades de la enfermedad y entender los fundamentos de la biología humana.



Amgen está focalizada en áreas con importantes necesidades médicas no cubiertas, para las que aporta, basada en su experiencia, soluciones que mejoran los resultados clínicos y en definitiva la vida de los pacientes. Amgen, pionera en biotecnología desde 1980, se ha convertido en una de las mayores empresas mundiales de biotecnología independiente, llegando a millones de pacientes en todo el mundo y desarrollando una cartera de medicamentos innovadores.

Para más información, visita y síguenos en www.twitter.com/amgen.

Acerca de Servier

Servier es una compañía de investigación farmacéutica francesa independiente. Su desarrollo se basa en la continua búsqueda de la innovación en el área cardiovascular, metabólica, neurológica, psiquiátrica, enfermedades óseas y articulares, así como en oncología.

En 2015, la compañía registró una facturación de 3,9 billones de euros.

El 91% de los fármacos de Servier se consumen fuera de Francia.

El 25% del volumen de negocio de los productos de Servier se reinvertió en investigación y desarrollo en el año 2015.

Con una fuerte presencia internacional en 148 países, Servier emplea a más de 21.200 personas en todo el mundo.

Servier ha jugado un papel fundamental en el desarrollo de la práctica médica en cardiología e hipertensión en las últimas dos décadas a través de su involucración en los ensayos clínicos más punteros. La cartera de productos de Servier en el área cardiovascular se compone de 12 productos principales que facturaron en 2015 más de 1,5 billones de euros. Actualmente, dispone de 12 nuevas combinaciones de dosis fijas y 10 nuevas entidades moleculares en fase de investigación y desarrollo, principalmente con indicación en insuficiencia cardíaca. Este portfolio de productos innovadores se está desarrollando con socios a nivel mundial.

Más información está disponible en: www.servier.com

Más información

Cariotipo MH5

María Real / Marina Diez

Teléfono: 914 111 347

mariareal@cariotipomh5.com / mdiez@cariotipomh5.com

REFERENCIAS

1. Teerlink J, Felker GM et al. Chronic Oral Study of Myosin Activation to Increase Contractility in Heart Failure (COSMIC-HF): Results from a Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study. *Circulation* Vol 132, No 23, December 8, 2015.

2. Bui AL, Horwich TB, Fonarow GC. Epidemiology and risk profile of heart failure. *Nat Rev Cardiol*. 2011;8:30-41.
3. McMurray JJ, Petrie MC, Murdoch DR, Davie AP. Clinical epidemiology of heart failure: public and private health burden. *Eur Heart J*. 1998;19 (Suppl P):P9–P16.
4. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B et al. ACC/AHA/HFSA focused update on new pharmacological therapy for heart failure: an update of the 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *J Am Coll Cardiol* 2016;doi:10.1016/j.jacc.2016.05.012.
5. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016;37:2129–2200.
6. Centers for Disease Control and Prevention. National Health Statistics Report: 2006 National Hospital Discharge Survey. <http://www.cdc.gov/nchs/data/nhsr/nhsr005.pdf>. Accessed August 2016.
7. Jencks SF, Williams MV, Coleman EA. Rehospitalizations among Patients in the Medicare Fee-for-Service Program. *NEJM*. 2009;360:1418-1428.
8. Jhund PS, MacIntyre K, Simpson CR, et al. Long-Term Trends in First Hospitalization for Heart Failure and Subsequent Survival Between 1986 and 2003. *Circulation*. 2009;119:515-523.
9. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2015 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2015;131:e1-e294.
10. Rogers VL, Weston SA, Redfield MM, et al. Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population. *JAMA*. 2004;292:344-350.
11. Malik FI, Hartman JJ, Elias KA, et al. Cardiac myosin activation: a potential therapeutic approach for systolic heart failure. *Science*. 2011;331(6023):1439-1443.
12. Shen YT, Malik FI, Zhao X, et al. Improvement of Cardiac Function by a Cardiac Myosin Activator in Conscious Dogs With Systolic Heart Failure. *Circ Heart Fail*. 2010;3(4):522-527.
13. Malik FI, Morgan BP. Cardiac myosin activation part 1: From concept to clinic. *J Mol Cell Cardiol*. 2011;51:454-461.
14. World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs) fact sheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/>. Accessed August 2016.