



NOTA DE PRENSA

La combinación de fármacos ha cumplido el criterio de valoración de supervivencia en el ensayo en fase III con pacientes de cáncer colorrectal metastásico refractario

- El estudio Sunlight, dirigido por un oncólogo español, demuestra avances significativos en fase III.
- De entre todos los cánceres, el colorrectal es el segundo con más mortalidad.
- Se necesitan urgentemente nuevas opciones de tratamiento porque la incidencia sigue creciendo y las muertes podrían aumentar hasta un 69%.

Madrid, 14 de septiembre de 2022 – Las compañías Servier, Taiho Oncology y Taiho Pharmaceutical han anunciado que la combinación de los fármacos trifluridina/tipiracilo y bevacizumab ha demostrado una mejora estadísticamente significativa en el criterio de valoración principal de supervivencia global. En el ensayo clínico de fase III realizado en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) refractario tras dos regímenes de quimioterapia, la combinación ha resultado más eficiente en comparación a la aplicación únicamente de trifluridina/tipiracilo.

Cada año se diagnostican cerca de 1,4 millones de personas con cáncer colorrectal (CCR) en todo el mundo, lo que equivale al 10% de los casos de cáncer¹. El CCR es la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial, responsable de 881.000 muertes en todo el mundo en 2018². Las cifras continúan aumentando: en 2020, 915.880 personas murieron de cáncer colorrectal, 576.858 con cáncer de colon y 339.022 con cáncer de recto³. Entre la población residente en España, el cáncer colorrectal es el que se diagnostica con más frecuencia (15% del total⁴). Además, los pacientes con enfermedad metastásica tienen una tasa de supervivencia a cinco años de solo el 11%⁵.

¹ Cánceres digestivos Europa. Prevalencia del cáncer colorrectal. Disponible en: https://digestivecancers.eu/colorectal-cancer/prevalence-of-colorectal-cancer-prevalence/?menu_id=13873. Último acceso: septiembre de 2022.

² Tabernero J., Taieb J., Prager G., et al. Trifluridina/tipiracil más bevacizumab para el tratamiento de tercera línea del cáncer colorrectal metastásico: diseño del estudio SUNLIGHT. *Future Oncol.* 2021.17(16): 1977-1985.

³ <https://www.cancer.net/es/tipos-de-cancer/cancer/cancercolorrectal/estadisticas#:~:text=A%20nivel%20mundial%20el%20cancer%20colorrectal%20es%20la%20segunda%20causa.personas%20con%20cancer%20de%20recto>.

⁴ <https://www.contraelcancer.es/sites/default/files/content-file/Informe-incidencia-colon.pdf>

⁵ Organización Mundial de la Salud. GLOBOCAN. Cáncer hoy. Tasas estimadas de mortalidad estandarizada por edad (Mundo) en 2020,

Según el profesor Josep Taberero, Jefe de Oncología Médica del Hospital Universitario Vall d'Hebron, e Investigador principal del estudio SUNLIGHT, "es previsible que la incidencia mundial de cáncer colorrectal supere los 3 millones de casos al año en 2040⁶ y que el número de muertes aumente en un 69%, hasta aproximadamente 1,6 millones por año⁷.

El mismo investigador afirmó que "se necesitan urgentemente nuevas opciones de tratamiento para reducir la creciente carga mundial del cáncer colorrectal". Pues bien, "los resultados del estudio SUNLIGHT podrían representar un avance significativo en el tratamiento de los pacientes con cáncer colorrectal metastásico que han progresado después de dos regímenes de quimioterapia estándar", según señaló la Dra. Nadia Caussé-Amellal, Directora de Desarrollo Global para las indicaciones de Oncología Gastrointestinal e Inmuno-Oncología de Servier. "La combinación de trifluridina/tipiracilo con bevacizumab ha demostrado su potencial para prolongar la supervivencia en estos pacientes para los que las opciones de tratamiento siguen siendo limitadas".

Por su parte, el Dr. Fabio Benedetti, Director Médico Global de Oncología de Taiho Pharmaceutical, explicó que "la trifluridina/tipiracilo –descubierta por Taiho y desarrollada a través de nuestra asociación con Servier, con la aportación de numerosos pacientes y profesionales de la salud– ha tenido un impacto significativo en el tratamiento del cáncer colorrectal para miles de pacientes. Los resultados de este estudio –concluyó– pueden representar un nuevo avance en el tratamiento de esta enfermedad, y esperamos con interés el análisis posterior de los criterios de valoración secundarios".

colorrectal, ambos sexos, todas las edades. Disponible en: https://qco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2020&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=41&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&g.
Último acceso: septiembre de 2022.

⁶ Xi Y, Xu P. Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Transl Oncol.* 2021;14(10):101174. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8273208/>. Último acceso: septiembre de 2022.

⁷ Organización Mundial de la Salud. Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer. Mes de sensibilización sobre el cáncer colorrectal 2022. Disponible en: <https://www.iarc.who.int/featured-news/colorectal-cancer-awareness-month-2022/>. Último acceso: septiembre de 2022.



Acerca de SUNLIGHT

SUNLIGHT es un estudio de fase III, aleatorizado/controlado, abierto y de dos brazos que evalúa la eficacia y seguridad de trifluridina/tipiracil en combinación con bevacizumab *frente a* trifluridina/tipiracil solos, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario tras dos regímenes de quimioterapia. 492 pacientes fueron aleatorizados en una proporción de 1:1 para recibir trifluridina/tipiracil más bevacizumab o trifluridina/tipiracil solos. El objetivo primario era demostrar la superioridad de trifluridina/tipiracil más bevacizumab *frente a* trifluridina/tipiracil solos en términos de supervivencia global (criterio de valoración primario). Los objetivos secundarios primarios fueron comparar las dos modalidades de tratamiento en términos de supervivencia libre de progresión, tasa de respuesta objetiva, tasa de control de la enfermedad, calidad de vida y seguridad de trifluridina/tipiracil más bevacizumab en comparación con la monoterapia de trifluridina/tipiracil.

Más información sobre SUNLIGHT en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737187>

Acerca de la trifluridina/ tipiracilo

La trifluridina/tipiracilo es un agente antitumoral y antineoplásico oral descubierto y desarrollado por Taiho Pharmaceutical Co, Ltd. La trifluridina/tipiracilo se compone de un nucleósido análogo de la timidina, la trifluridina, y de un inhibidor de la timidina fosforilasa (TP), el tipiracilo, que mantiene la actividad de la trifluridina al inhibir su metabolismo por el TP. La trifluridina se incorpora al ADN, provocando su disfunción e inhibiendo la proliferación celular.

Sobre Servier España

Servier España es una filial del grupo farmacéutico internacional Servier. Grupo independiente, Servier está dirigido por una Fundación. Con una sólida presencia geográfica y una facturación de 4.700 millones de euros en 2020 en 150 países, Servier emplea a 21.800 personas en todo el mundo. Servier es un grupo independiente que invierte, cada año, más del 20% de su facturación de medicamentos de marca en Investigación y Desarrollo.

Para acelerar la innovación terapéutica en beneficio de los pacientes, el Grupo forma parte de una dinámica de innovación abierta y colaborativa con socios académicos, grupos farmacéuticos y empresas de biotecnología. También integra la voz del paciente en el centro de sus actividades, desde la investigación hasta el apoyo más allá de la medicación.

Líder en cardiología, el grupo Servier aspira a convertirse en un actor reconocido e innovador en oncología. Su crecimiento se basa en una apuesta constante por las enfermedades cardiovasculares y metabólicas, la oncología, la neurociencia y las enfermedades inmunoinflamatorias. Para promover el acceso a la asistencia sanitaria para todos, el grupo Servier también ofrece una gama de medicamentos genéricos de calidad que cubren la mayoría de las patologías.

Presente en España desde hace 65 años, Servier España pone a disposición de los pacientes varios fármacos en el ámbito de las enfermedades cardiovasculares y metabólicas, la oncología, la neurociencia y las enfermedades inmunoinflamatorias, y se ha dedicado, durante años, al desarrollo de soluciones terapéuticas, como terapias combinadas (o "poly-pills") que consolidan varios fármacos en un solo producto. Los policomprimidos son una solución terapéutica útil para las personas con enfermedades crónicas porque simplifican la administración de la medicación al paciente, favorecen una mejor adherencia a la medicación y reducen la carga del sistema sanitario. En el campo de la oncología, Servier España se ha centrado en la investigación y el desarrollo para el tratamiento de cánceres gastrointestinales en estadios avanzados de la enfermedad para los que las necesidades médicas son elevadas y aún no cubiertas.

Más información en: <https://servier.com/servier.es>



Acerca de Taiho Oncology, Inc.

La misión de Taiho Oncology, Inc. es mejorar la vida de los pacientes con cáncer, sus familias y sus cuidadores. La empresa está especializada en el desarrollo de agentes anticancerígenos orales y comercializa estos fármacos para determinados tipos de tumores en Estados Unidos. La creciente cartera de agentes anticancerígenos dirigidos de Taiho Oncology está dirigida por una organización de desarrollo clínico de primer orden. Taiho Oncology es una filial de Taiho Pharmaceutical Co, Ltd., que forma parte de Otsuka Holding Co, Ltd. Taiho Oncology tiene su sede en Princeton (Nueva Jersey) y supervisa las operaciones europeas y canadienses de su empresa matriz, situadas en Zug (Suiza) y Oakville (Ontario).

Puede encontrar más información sobre Taiho Oncology, Inc. en: www.taihooncology.com.

Acerca de Taiho Pharmaceutical Co, Ltd.

Taiho Pharmaceutical Co, Ltd, filial de Otsuka Holdings Co, Ltd, es una empresa farmacéutica especializada en I+D centrada en la oncología. Taiho Pharmaceutical también tiene programas de desarrollo en las áreas de alergia e inmunología, urología y productos de salud del consumidor. Nuestra filosofía empresarial es sencilla: "Nos esforzamos por mejorar la salud humana y contribuir a una sociedad enriquecida por las sonrisas".

Puede encontrar más información sobre Taiho Pharmaceutical Co, Ltd. en <https://www.taiho.co.jp/en/>

Para más información:

Véronique Jeanson
Internal & External Communication BP
Servier España
Tel.: 691 18 22 58
E-mail: veronique.jeanson@servier.com

Inés Navarro / Arturo Merayo
Cícero Comunicación
Tel.: 91 750 06 40
E-mails: ines.navarro@cicerocomunicacion.es
amerayo@cicerocomunicacion.es