

Servier recibe una opinión posiva del CHMP para Tibsovo® , indicado en pacientes con mutación IDH1 en leucemia mieloide aguda (LMA) y en colangiocarcinoma (CCA)

- **Se trata del primer inhibidor de IDH1 recomendado para ser aprobado en Europa.**
- **La opinión positiva del CHMP se basa en los datos clínicos de los estudios AGILE (en LMA) y ClarIDHy (en CCA)**

Madrid, España– 2 Marzo, 2023 – Tibsovo® (ivosidenib en comprimidos), producto de la compañía farmacéutica Servier, ha recibido una valoración positiva por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que ha recomendado la concesión de una autorización de comercialización para dos indicaciones: por una parte, en combinación con azacitidina, para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) con mutación IDH1 recién diagnosticada, y, por otra, en monoterapia, para pacientes con colangiocarcinoma localmente avanzado o metastásico con mutación IDH1 previamente tratado.

El dictamen positivo del CHMP para este medicamento se ha basado en los datos clínicos de los estudios AGILE (LMA) y ClarIDHy (CCA).

Claude Bertrand, Vicepresidente Ejecutivo de I+D de Servier comenta que "la opinión positiva del CHMP es un paso más hacia la disponibilidad en la Unión Europea de este medicamento, que es el primer inhibidor de IDH1 cuya aprobación se recomienda en Europa para pacientes con LMA y CCA para los que las opciones terapéuticas son actualmente muy limitadas". Ha explicado también que "este medicamento ilustra la transformación y el compromiso en oncología del Grupo Servier, que centra su investigación en los cánceres difíciles de tratar, y en los que el desarrollo de terapias dirigidas es una vía prometedora para los pacientes".

El Prof. Hartmut Döhner, Director Médico del Departamento de Medicina Interna del Hospital de Ulm, Alemania, declaró que "se trata de un hito importante en la mejora del tratamiento de los pacientes con leucemia mieloide aguda. Aproximadamente el 8% de los pacientes con este tipo de cáncer de la sangre tiene una mutación en IDH1 y para ellos, esta medicina de precisión eficaz es una opción importante

que cuenta con evidencias sólidas para mejorar la supervivencia global y, lo que es más importante, también la calidad de vida."

Por su parte, John Bridgewater, profesor y consultor en oncología médica, del University College Hospital de Londres, ha señalado que "esta es una gran noticia para los pacientes con colangiocarcinoma intrahepático avanzado, un cáncer con muy mal pronóstico y unas opciones de tratamiento muy limitadas. Para aproximadamente el 15% de los pacientes que presentan una mutación en IDH1, esto supondrá una opción terapéutica muy valiosa. Ahora tenemos que animar a la comunidad oncológica a adoptar el principio de la oncología personalizada para mejorar las perspectivas de bienestar de los pacientes que más lo necesitan." -ha afirmado-.

La leucemia mieloide aguda (LMA) es un cáncer de la sangre y de la médula ósea, caracterizado por una rápida progresión. La tasa de supervivencia a cinco años en personas mayores de 60 años es del 20%¹. Es, además, la leucemia aguda más frecuente en adultos²: en Europa se registran 20.000 nuevos casos cada año, que afectan a 5 de cada 100.000 habitantes³.

El colangiocarcinoma, un cáncer de las vías biliares, es un tumor poco frecuente y agresivo, a menudo relacionado con antecedentes médicos como cirrosis o infección hepática. El colangiocarcinoma afecta a 1-3/100.000 habitantes en Europa, lo que significa aproximadamente 10.000 nuevos casos cada año en Europa⁴. La tasa de supervivencia a cinco años es del 9%, pero de 0% en el caso metastásico⁵. Solo la cirugía puede curar a los pacientes, pero es posible solo para un número limitado de ellos y el riesgo de recaída, tras la misma, sigue siendo elevado. La quimioterapia y la inmunoterapia son las terapias estándar para los pacientes con colangiocarcinoma que no pueden someterse a cirugía o cuya enfermedad ha progresado tras la misma.

El pasado mes de mayo, Tibsovo® fue aprobado por la FDA en EE.UU. en combinación con azacitidina o en monoterapia para el tratamiento de la LMA con mutación IDH1 recién diagnosticada en adultos de 75 años o más, o que presentan comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva y en monoterapia para el tratamiento de adultos con LMA con mutación IDH1 en recaída o refractaria. Este medicamento también está aprobado en EE.UU. para pacientes con colangiocarcinoma con mutación IDH1 localmente avanzado o metastásico, previamente tratados.

¹ Burnett AK. Treatment of acute myeloid leukemia: are we making progress? *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2012;2012:1-6. doi: 10.1182/asheducation-2012.1.1. PMID: 23233553.

² Siegel RL, et al. *CA Cancer J Clin*. 2017;67(1):7-30

³ ESMO Guidelines 2020 - Acute myeloid leukemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.

⁴ Valle JW, et al. *Ann Oncol*. 2016;27(Suppl. 5):v28-v37

⁵ Oliveira IS, et al. *Abdom Radiol (NY)*. 2017;42(6):1637-1649

También ha sido aprobado por la NMPA en China para el tratamiento de pacientes adultos con LMA en recaída o refractaria que presentan una mutación IDH1⁶.

La recomendación del CHMP sobre este fármaco en pacientes con LMA y CCA con mutación IDH1 se remitirá a la Comisión Europea (CE), que, a su vez, emitirá una decisión definitiva en los próximos meses. La decisión será aplicable en los 27 estados miembros de la UE más Islandia, Noruega, Irlanda del Norte y Liechtenstein.

Servier España

Fundado para servir a la salud, Servier es un grupo global gobernado por una Fundación que aspira a tener un impacto social significativo, tanto para los pacientes como para un mundo sostenible. Gracias a su modelo de gobierno único, puede cumplir plenamente su vocación con una visión a largo plazo: estar comprometido con el progreso terapéutico para atender las necesidades de los pacientes. Los 21.400 empleados del Grupo están comprometidos con esta vocación compartida, que es una fuente de inspiración cada día.

Desde su posición de líder mundial en cardiología durante muchos años, actualmente Servier tiene la ambición de convertirse en un actor innovador y reconocido en el campo de la oncología, por lo que dirige sus esfuerzos a los tumores que son difíciles de tratar. Por eso, el Grupo asigna más del 50% de su presupuesto de I+D a desarrollar tratamientos específicos e innovadores para el cáncer.

La oncología, la neurociencia y las enfermedades inmunoinflamatorias son el motor de crecimiento futuro. Dentro de estas áreas, Servier se centra en un reducido número de enfermedades en las que es importante identificar el subgrupo de pacientes, que se beneficiará más de los tratamientos de medicina de precisión.

En el área de la oncología, Servier España se ha centrado en la investigación y el desarrollo de tratamientos para tumores gastrointestinales en estadios avanzados de la enfermedad. En la mayoría de los casos, en los estadios avanzados de los tumores gastrointestinales, sigue habiendo necesidades terapéuticas no cubiertas hoy.

Además, 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 neurociencia y las enfermedades inmunoinflamatorias, y se ha dedicado, durante años, al desarrollo de soluciones terapéuticas, como terapias combinadas (o "poly-pills") que combinan 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, mejoran la adherencia al tratamiento y reducen la carga del sistema sanitario.

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

Contacto:

Véronique Jeanson
Internal & External Communication BP
Servier España
Tel.: (+34) 691 18 22 58
E-mail: veronique.jeanson@servier.com

Inés Navarro
Cícero Comunicación
Tel.: (+34) 91 750 06 40
E-mail: ines.navarro@cicerocomunicacion.es

⁶ Servier has granted an exclusive license agreement to CStone for the development and commercialization of TIBSOVO (ivosidenib tablets) in Mainland China, Taiwan, Hong Kong, Macau and Singapore.