

## **Servier recibe la aprobación de la Comisión Europea para Tibsovo® , indicado para leucemia mieloide aguda y colangiocarcinoma con mutación IDH1**

- **Se concede la autorización de comercialización para Tibsovo® como la primera y única terapia dirigida aprobada para mutación IDH1 (mIDH1) en Europa.**
- **La leucemia mieloide aguda y el colangiocarcinoma con mIDH1 son cánceres difíciles de tratar.**

**Madrid, 1 junio.** Servier, grupo farmacéutico internacional, ha anunciado la aprobación de Tibsovo® (comprimidos de ivosidenib) por parte de la Comisión Europea (CE) como terapia dirigida en dos indicaciones. Por un lado, en combinación con azacitidina, para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada con mutación IDH1. Por otro lado, en monoterapia, para pacientes con colangiocarcinoma (CCA) localmente avanzado o metastásico con mutación IDH1 previamente tratado.

Ivosidenib es el primer y único inhibidor de IDH1 aprobado en Europa. Ha recibido la designación de medicamento huérfano en reconocimiento del importante beneficio que aporta a los pacientes frente a las terapias disponibles tanto en LMA como en CCA. La autorización de comercialización abarca los 27 países de la Unión Europea, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega.

"El pronóstico de los pacientes diagnosticados de leucemia mieloide aguda o colangiocarcinoma ha sido históricamente malo, con opciones de tratamiento muy limitadas. Con la aprobación por parte de la Comisión Europea, este medicamento se convierte en el primer inhibidor dirigido de IDH1 aprobado en Europa", ha afirmado el Dr. Arnaud Lallouette, de Asuntos Médicos y de Pacientes a nivel mundial de Servier.

Por su parte el Dr. Philippe Gonnard, de Estrategia Global de Productos de Servier ha explicado que, "las mutaciones en IDH1 son importantes impulsoras de la progresión de la enfermedad en la leucemia mieloide aguda y el colangiocarcinoma, que suelen diagnosticarse en una fase avanzada, lo que pone de relieve la urgente necesidad de una opción terapéutica dirigida". Además, ha añadido que, "el desarrollo de nuevas terapias dirigidas como Tibsovo, que actúa de forma diferente a las quimioterapias tradicionales, ofrece ahora opciones de tratamiento que pueden aumentar la esperanza y la calidad de vida de los pacientes".

Por eso, Lallouette ha subrayado que “se reafirma el compromiso de Servier con la búsqueda de nuevas soluciones terapéuticas para pacientes con mutaciones raras como IDH y cánceres de difícil tratamiento”.

### **Dos cánceres difíciles de tratar**

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%<sup>1</sup>. Es, además, la leucemia aguda más frecuente en adultos<sup>2</sup>: en Europa se registran 20.000 nuevos casos cada año, que afectan a 5 de cada 100.000 habitantes<sup>3</sup>.

El Dr. Pau Montesinos, hematólogo del Hospital Universitario y Politécnico de la Fe de Valencia, ha afirmado que, “la reciente aprobación de la EMA, va a suponer una revolución en el manejo de los pacientes ancianos con leucemia mieloide aguda con mutación IDH1, que suponen un 10% de los casos. Primero porque van a disponer de una opción de tratamiento oral que, combinado con quimioterapia de baja intensidad, puede triplicar la mediana de supervivencia en esta difícil enfermedad (pasando de 7 a 24 meses)”. “En segundo lugar, va a suponer un cambio en el enfoque diagnóstico de la LMA, puesto que de ahora en adelante será necesario disponer de forma rápida de los resultados de las pruebas genéticas de los pacientes para detectar las mutaciones de IDH1. Solo si los pacientes tienen estas mutaciones, podrán beneficiarse de esta terapia dirigida. Es el paradigma de la medicina de precisión aplicada al cáncer.”

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 Europa<sup>4</sup>. La tasa de supervivencia a cinco años es del 9%, pero del 0% en el caso metastásico<sup>5</sup>. 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.

---

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

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

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

<sup>4</sup> Valle JW, et al. Ann Oncol. 2016;27(Suppl. 5) v 28–v37

<sup>5</sup> Oliveira IS, et al. Abdom Radiol (NY). 2017;42(6):1637–1649

Tal y como explica la Dra. Teresa Macarulla, jefa de la Unidad del Programa de Cáncer gastrointestinal del Departamento de Oncología Médica del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, “uno de los grandes problemas que tenemos es que el 80% de los pacientes se diagnostican en una etapa ya avanzada que no es candidata a cirugía y, por tanto, nos encontramos ante una enfermedad no curativa”. Añade, además, que “había una gran necesidad de aprobación de un inhibidor IDH1, porque el 20% restante de los pacientes con colangiocarcinoma con mutación IDH1, no disponía hasta el día de hoy de ningún tratamiento avanzado contra esta enfermedad, por lo que este avance cambia el escenario terapéutico”.

En los Estados Unidos, este tratamiento está aprobado tanto en combinación con azacitidina como en monoterapia para tratar la Leucemia Mieloide Aguda (LMA) con mutación IDH1 en adultos de 75 años o más, o en aquellos que tienen comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia intensiva de inducción. Además, ha sido aprobado como monoterapia para tratar a adultos con LMA con mutación IDH1 en recaída o que no responden al tratamiento. También ha sido aprobado para tratar a pacientes con colangiocarcinoma con mutación IDH1 en estado avanzado o metastásico que ya han recibido tratamiento. La Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA) también ha otorgado la aprobación para el tratamiento de pacientes adultos con LMA en recaída o refractaria que presentan la mutación IDH1.

### 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](mailto:veronique.jeanson@servier.com)

Ariadna Moreno  
Cícero Comunicación  
Tel.: (+34) 91 750 06 40  
E-mail: [ariadna.moreno@cicerocomunicacion.es](mailto:ariadna.moreno@cicerocomunicacion.es)