

## Europa aprueba un nuevo tratamiento contra el cáncer

- Se aprueba la comercialización de la primera y única terapia dirigida para dos cánceres muy difíciles de tratar.
- Hasta hoy no tenían tratamiento ni la leucemia mieloide aguda ni el colangiocarcinoma, ambas patologías con mutación en IDH1

**Madrid, 1 junio.** La Comisión Europea ha autorizado la comercialización de un nuevo medicamento, como terapia dirigida para dos tipos de cánceres difíciles de tratar: la leucemia mieloide aguda (LMA) y el colangiocarcinoma, con mutación IDH1.

Este tratamiento, desarrollado por el grupo farmacéutico Servier, 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. La autorización de comercialización abarca los 27 países de la Unión Europea, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega.

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 señalado que “los pacientes de edad avanzada, que suponen la mayoría de los nuevos casos de leucemia aguda con mutación IDH1, verán su esperanza de vida mejorada si reciben el nuevo fármaco combinado con azacitidina, pudiendo triplicar la mediana de supervivencia en esta difícil enfermedad (pasando de 7 a 24 meses).”

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>.

<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): v28-v37

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

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.

Tal y como explica la Dra. Teresa Macarulla, jefa de la Unidad del Programa de Cáncer de GI en el 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".

"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, Vicepresidente Ejecutivo de Asuntos Médicos y de Pacientes a nivel mundial de Servier.

Por su parte el Dr. Philippe Gonnard, Vicepresidente Ejecutivo 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 esta, 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".

### 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)

