

Basilea, 2 de junio de 2011

Roche entra en colaboración con Bristol-Myers Squibb para estudiar la combinación de vemurafenib e ipilimumab contra el cáncer de piel avanzado

Nuevos datos de Roche sobre el programa de desarrollo del vemurafenib

Roche (SIX:RO; OTCQX:RHHBY) ha comunicado hoy un acuerdo de colaboración clínica con Bristol-Myers Squibb Company (NYSE:BMJ) para estudiar la combinación de vemurafenib, de Roche, con ipilimumab, de Bristol-Myers Squibb, en pacientes con melanoma metastásico con mutación del gen BRAF.

«Estamos avanzando de modo significativo en el tratamiento del melanoma metastásico y esperamos lograr resultados aún mejores combinando dos fármacos que combaten esta enfermedad de maneras diferentes –ha declarado Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Nos alegramos de trabajar con BMS en el marco de esta extraordinaria colaboración para explorar nuevas opciones terapéuticas».

Según los términos del acuerdo, las dos compañías realizarán un estudio de fase I/II para determinar la seguridad y la eficacia de la combinación. Si lo estiman adecuado, una y otra compañía proseguirán el desarrollo de esta biterapia. Este acuerdo constituye una importante colaboración entre empresas para examinar el potencial conjunto de dos nuevos medicamentos en el melanoma metastásico, el cáncer de piel más agresivo y letal.

Novedades en el programa de desarrollo del vemurafenib

Roche tiene en marcha un amplio programa de desarrollo del vemurafenib, un inhibidor de BRAF, que comprende otras combinaciones de fármacos y estudios en otros tipos de tumor.

«Nos adentramos en una nueva era del melanoma y estamos comprometidos a estudiar prometedoras combinaciones con fármacos en investigación de nuestra cartera de desarrollo», ha añadido Barron. Por ejemplo, Roche está realizando también un estudio con la combinación de vemurafenib y otro de sus

compuestos en investigación, GDC-0973, un inhibidor de MEK, en pacientes tratados previamente con vemurafenib en monoterapia. MEK es una proteína que interviene en el crecimiento y la supervivencia celular. Se cree que, combinando un inhibidor de BRAF con un inhibidor de MEK, podrían obtenerse mejores resultados en las personas con mutaciones BRAFV600, presentes en aproximadamente la mitad de todos los casos de melanoma metastásico.

La incorporación de pacientes a los estudios del vemurafenib se basa en su estado mutacional de BRAF determinado mediante el 4800 BRAF V600 Mutation Test, una prueba diagnóstica en investigación de Roche.

Las mutaciones BRAFV600 también están asociadas con otros tipos de tumor, incluido el 8% de los tumores sólidos¹. Roche ha iniciado recientemente un estudio de fase II del vemurafenib para evaluar su eficacia y seguridad en personas con cáncer papilar de tiroides metastásico o irreseccable positivo en un test de mutaciones BRAFV600 y resistente al tratamiento con yodo radiactivo. El cáncer papilar de tiroides es el tipo más frecuente de cáncer de tiroides; puede diseminarse a los ganglios linfáticos del cuello y a otras partes del cuerpo. En el 30-70% de los tumores de tiroides están implicadas mutaciones del gen BRAF¹.

Acerca del vemurafenib

El vemurafenib es una molécula pequeña oral en investigación, diseñada para inhibir selectivamente una forma mutada cancerígena de la proteína BRAF. Roche y Plexxikon, miembro del Grupo Daiichi Sankyo, están codesarrollando el vemurafenib según los términos de un contrato de licencia y colaboración del año 2006.

Roche ha comunicado recientemente la presentación de nuevas solicitudes de aprobación del vemurafenib en los EE.UU. y la UE. Mientras esté pendiente la aprobación, los pacientes con melanoma metastásico positivo para la mutación BRAFV600 que sean aptos para el tratamiento podrán acceder al vemurafenib a través de un programa mundial de acceso ampliado. Más información sobre este programa u otros estudios con el vemurafenib en <http://www.clinicaltrials.gov> (en los EE.UU.) o el Roche Clinical Trials Registry en www. Roche-trials.com (en la UE).

Acerca de GDC-0973

GDC-0973 es un inhibidor potente y altamente selectivo de MEK, un componente central de la vía RAS-RAF que puede intervenir en el crecimiento y la proliferación de ciertos tumores, incluido el melanoma.

Acerca del cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test

El cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test es una prueba de diagnóstico de acompañamiento en investigación, basada en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), que Roche está desarrollando para identificar a las personas cuyo tumor sea portador de una mutación BRAFV600.

Roche presentó en los EE.UU. una solicitud de aprobación precomercialización para el cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test. Esta prueba también se registrará en Europa.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, virología, inflamación, metabolismo y sistema nervioso central. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y pionero en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2010, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 9.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 47.500 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche posee una participación mayoritaria en Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Relaciones con la Prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / e-mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (director)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt

Referencias

¹ Dienstmann, R. & Tabernero, J. BRAF as a Target for Cancer Therapy. *Anticancer Agents Med Chem* **11**, 285-295 (2011).