

Basilea, 16 de diciembre de 2011

Zelboraf, medicamento personalizado de Roche, obtiene el dictamen positivo de las autoridades europeas para el tratamiento del melanoma metastásico con la mutación de BRAF

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la recomendación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de que se autorice plenamente la comercialización de Zelboraf en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma metastásico o irreseccable positivo para la mutación BRAF V600.

“Para las personas con melanoma metastásico, cuyas opciones terapéuticas han sido limitadas hasta fecha reciente, la recomendación del CHMP de aprobar Zelboraf es importante –ha dicho Hal Barron, director médico y director de Desarrollo Internacional de Roche–. Estamos trabajando estrechamente con las autoridades sanitarias en todo el mundo para que los afectados por esta enfermedad mortal tengan acceso a Zelboraf lo antes posible”.

El melanoma metastásico es la forma de cáncer cutáneo más agresiva y mortal: menos de una de cada cuatro personas afectadas sigue con vida al cabo de 12 meses del diagnóstico¹. A comienzos de año, Zelboraf se convirtió en el primer y único medicamento personalizado aprobado por la FDA y Swissmedic (organismos reguladores de los medicamento en los EE.UU. y Suiza, respectivamente) para el tratamiento de las personas con melanoma metastásico o irreseccable portadoras de la mutación BRAF V600. El cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, codesarrollado por Roche, obtuvo simultáneamente con Zelboraf la autorización en los EE.UU. y el marcado "CE" en la Unión Europea para su distribución comercial. Zelboraf se ha diseñado para inhibir selectivamente formas mutadas de la proteína BRAF, presentes en aproximadamente la mitad de los casos de melanoma.

En febrero de 2011 se espera la decisión correspondiente de la Comisión Europea sobre la autorización de comercialización de Zelboraf.

Las autoridades de Australia, Nueva Zelanda, Brasil, India, México, Canadá y otros países están evaluando

actualmente la solicitud de comercialización de Zelboraf. A la vez que Roche busca la aprobación farmacéutica de Zelboraf en otros países, un estudio mundial de seguridad está proporcionando acceso a este producto a personas con melanoma metastásico portadoras de la mutación BRAF V600 con independencia de si han sido antes tratadas o no.

Acerca del melanoma avanzado y BRAF

Cuando el melanoma se diagnostica en un estadio temprano, suele ser una enfermedad curable. Sin embargo, si se extiende a otras partes del cuerpo, es la forma de cáncer cutáneo más agresiva y mortal. Una persona con melanoma metastásico suele tener una esperanza de vida corta, de algunos meses. En el año 2008 hubo aproximadamente 200.000 nuevos casos en todo el mundo² frente a 160.000 en 2002³. Al cabo de un año del diagnóstico vive menos de una de cada cuatro personas diagnosticadas de melanoma metastásico⁴, y cada año mueren mundialmente unas 40.000 personas de esta enfermedad⁵.

La proteína BRAF es un componente clave de la vía RAS-RAF, que interviene en el crecimiento y la supervivencia celulares. Las mutaciones que mantienen la proteína BRAF en un estado activo pueden conducir a una hiperactivación de esta vía y, como consecuencia de ello, a una proliferación y supervivencia incontroladas de las células. Se cree que se producen mutaciones de la proteína BRAF en aproximadamente la mitad de los melanomas y el ocho por ciento de los tumores sólidos.

Acerca de la prueba de mutación BRAF V600

El cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test es una prueba diagnóstica desarrollada por Roche, basada en la reacción en cadena de la polimerasa. Esta prueba, aprobada por la FDA y con el marcado “CE” de la UE, se validó clínicamente en los estudios BRIM2 y BRIM3 para la identificación de tumores portadores de la mutación BRAF V600E. Esta prueba presenta varias ventajas frente al método de secuenciación de Sanger, utilizado habitualmente, incluidas una sensibilidad y fiabilidad mayores en la detección de mutaciones, así como resultados más rápidos, lo que permite a los médicos saber antes si una persona con melanoma metastásico es idónea para el tratamiento con Zelboraf.

Acerca de Zelboraf

Zelboraf es una molécula pequeña, inhibidora de cinasas, que se administra por vía oral para el tratamiento de pacientes con melanoma metastásico o irreseccable positivo para la mutación BRAF V600. Zelboraf no está recomendado para el uso en pacientes con melanoma portadores de BRAF no mutado (*wild-type*). Zelboraf

lo codesarrollan Roche y Plexxikon, miembro del Grupo Daiichi Sankyo, según los términos de un acuerdo de licencia y colaboración de 2006.

Roche y Genentech están llevando a cabo un amplio programa de desarrollo de Zelboraf que incluye el estudio de combinaciones con otros medicamentos (ya autorizados o en investigación, de Roche/Genentech y de otras compañías) y el estudio en otros tipos tumorales. A la vez que Roche busca la aprobación en todo el mundo, Zelboraf es accesible para pacientes idóneos con melanoma metastásico positivo para la mutación BRAF V600 a través de un estudio mundial de seguridad. Para más información sobre este programa u otros estudios con Zelboraf, consúltese el Roche Clinical Trials Registry en www.roche-trials.com (en la UE) o www.clinicaltrials.gov (en los EE.UU.).

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.

Más información

- Roche en oncología: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm
- El cáncer: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- World Health Organization (Organización Mundial de la Salud): www.who.int

Oficina de Prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: basel.mediaoffice@roche.com

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

¹ Korn EL, *et al.* Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.

² Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM.

GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet].

Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on day/month/year.

³ Parkin DM, *et al.* Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2005;55(2):74-108.

⁴ Korn EL, *et al.* Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.

⁵ Chapman PB, *et al.* Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation. *N Engl J Med* 2011;Epub ahead of print, June 5 2011.