

Empresa

Pharma Mar, luz verde a la venta de su fármaco contra el cáncer de pulmón en Australia

La Agencia Estadounidense del Medicamento y la Administración de Productos Terapéuticos de Australia han colaborado a través del “Proyecto Orbis” para acelerar la disponibilidad de lurbinectedina para los pacientes del país oceánico.

PlantaDoce
14 sep 2021 - 10:10



Pharma Mar avanza en Oceanía. La farmacéutica española ha anunciado este martes que su socio, Specialised Therapeutics Asia, ha recibido la aprobación provisional de comercialización de Zepzelca (lurbinectedina) por parte de la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico metastásico con progresión de la enfermedad durante o después de la quimioterapia basada en platino. Esto significa que los pacientes que han progresado después de otras opciones de tratamiento existentes podrán ahora acceder a otra línea de terapia.

Lurbinectedina es el primer tratamiento nuevo aprobado por la TGA para tratar el cáncer de pulmón microcítico

PlantaDoce.

en segunda línea desde hace más de dos décadas. La aprobación por parte de la TGA se ha concedido por una vía reglamentaria provisional. La Agencia Estadounidense del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) y la TGA han colaborado a través del “Proyecto Orbis” para acelerar la disponibilidad de lurbinectedina para los pacientes australianos.

La aprobación de lurbinectedina se basa en los datos clínicos del estudio de fase II abierto, multicéntrico y de un solo brazo, realizado a 105 pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico. Estas personas presentaban una progresión de la enfermedad tras el tratamiento con quimioterapia a base de platino.

Pharma Mar tiene filiales en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria y Estados Unidos

La aprobación provisional es objeto de un nuevo estudio de confirmación en más de 700 pacientes con cáncer de pulmón microcítico en segunda línea, incluidos algunos centros australianos. Se espera que este estudio finalice en 2025, según ha informado Pharma Mar.

Lurbinectedina está disponible en Australia por la farmacéutica STA, bajo licencia exclusiva de Pharma Mar. José María Fernández, presidente de Pharma Mar, ha explicado que la compañía está encantada de que los pacientes australianos tengan acceso a lurbinectedina. “Nos complace aportar una nueva opción de tratamiento a los pacientes con cáncer de pulmón microcítico recurrente; la aprobación acelerada de lurbinectedina subraya su potencial para satisfacer una necesidad no cubierta en esta comunidad de cáncer de pulmón microcítico que a menudo se pasa por alto”, añade Fernández.

PharmaMar ha desarrollado y comercializa actualmente Yondelis en Europa, así como Zepzelca (lurbinectedina), en Estados Unidos; y Aplidin (plitidepsina), en Australia, con diferentes socios. Además, cuenta con una cartera de candidatos a fármacos y un programa de investigación y desarrollo (I+D) en oncología. La compañía tiene otros programas en fase de desarrollo clínico para varios tipos de tumores sólidos: lurbinectedina y PM14. Con sede en Madrid, Pharma Mar tiene filiales en Alemania, Italia, Francia, Suiza, Bélgica, Austria y Estados Unidos.