

Aprobación europea para Zirabev[®], biosimilar de bevacizumab, para diferentes tipos de cáncer avanzado

- La Comisión Europea ha aprobado Zirabev[®] (bevacizumab) para distintas indicaciones oncológicas, entre las que se encuentran el cáncer de mama metastásico y el cáncer de pulmón no microcítico.
- Zirabev[®] es el segundo tratamiento biosimilar oncológico de Pfizer aprobado en Europa.

Madrid, 25 de febrero de 2019.- Pfizer ha anunciado la decisión de la Comisión Europea (CE) para la aprobación de Zirabev[®] (bevacizumab), biosimilar de bevacizumab, como tratamiento para diversas indicaciones oncológicas como: carcinoma metastásico de colon o recto, cáncer de mama metastásico, cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado no operable, metastásico o recurrente, cáncer de células renales avanzado y/o metastásico, y carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico^{1,2}. Tras esta autorización, Pfizer ya cuenta con dos medicamentos biosimilares para tratamiento oncológico al alcance de los pacientes y la comunidad médica en Europa.

“Esta decisión refuerza el compromiso de Pfizer para desarrollar y ofrecer opciones terapéuticas innovadoras a especialistas y pacientes que se enfrentan día a día a tipos de cáncer avanzado para los que los tratamientos disponibles son limitados”, afirma Cecilia Guzmán, directora médica de la Unidad de Oncología de Pfizer España. “Estamos orgullosos de que Zirabev[®] haya sido aprobado porque refleja nuestra apuesta por los biosimilares, que nos permiten ofrecer medicamentos de alta calidad asegurando la sostenibilidad del sistema sanitario y además, nos impulsa a seguir trabajando en el desarrollo clínico de los candidatos biosimilares que actualmente tenemos en etapas avanzadas de investigación³”, añade Guzmán.

Tras recibir la recomendación de autorización por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en diciembre de 2018⁴, la CE ha basado su decisión de aprobación de Zirabev[®] en los resultados del estudio clínico Fase 3 Reflections B739-03, que comparó la administración de esta opción terapéutica frente a Avastin[®]. Este ensayo demostró la biosimilaridad entre ambas opciones terapéuticas, garantizando su

equivalencia clínica, y subrayando la ausencia de diferencias clínicamente significativas entre Zirabev® y Avastin® en el tratamiento de pacientes con CPNM avanzado no escamoso¹ Error! Marcador no definido.. El número total de sujetos tratados en este estudio clínico fase 3, junto con el estudio clínico fase 1 (Reflections B739-01), fue de, aproximadamente, 400 pacientes^{5,6}.

Pfizer, trabajando juntos por un mundo más sano®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 165 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo a los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Para más información:

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil - 91 490 98 03
belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Elena Gracia – 91 451 21 28
elena.gracia@ogilvy.com
Blanca Sánchez – 91 451 21 37
blanca.sanchez@ogilvy.com

¹ Datos de Pfizer. Aprobación de la Comisión Europea 2019.

² Agencia Europea del Medicamento. Avastin. EPAR Summary of Product Characteristics. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/overview/avastin-epar-summary-public_en.pdf. Consultado en febrero de 2019.

³ Pfizer Pipeline (a 30 de octubre de 2018). Pfizer. Disponible en: https://www.pfizer.com/sites/default/files/product-pipeline/Pipeline_Update_30OCT2018.pdf. Consultado en febrero de 2019.

⁴ Registro comunitario de la Comisión Europea. Información de producto de Zirabev. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-zirabev_en.pdf. Consultado en febrero de 2019.

⁵ Socinski MA., Von Pawel J., Kasahara K., et al. A comparative clinical study of PF-06439535, a candidate bevacizumab biosimilar, and reference bevacizumab, in patients with advanced nonsquamous non-small cell lung cancer. Abstract 109. Presentado en ASCO 2018.

⁶ Knight, B., Rassam, D., Liao, S. et al. A phase I pharmacokinetics study comparing PF-06439535 (a potential biosimilar) with bevacizumab in healthy male volunteers. Cancer Chemother Pharmacol (2016) 77: 839-84.