



Desde el 1 de febrero,

Disponible Lorviqua® (lorlatinib) como tratamiento de primera línea para cáncer de pulmón avanzado ALK-Positivo en España

- Los resultados del ensayo clínico de fase 3 CROWN demuestran que Lorviqua® reduce el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 72% en nuevos pacientes en comparación con Xalkori® (crizotinib)

Madrid, 1 de febrero de 2023 – Pfizer ha anunciado hoy la aprobación de Lorviqua® (lorlatinib) en España como tratamiento de primera línea en monoterapia para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado (CPNM) positivo para el gen ALK que no hayan recibido previamente tratamiento con inhibidores de ALK.

Para el **doctor Mariano Provencio, jefe de Oncología del Hospital Puerta de Hierro y presidente del GECP**: *"Disponer de lorlatinib en España es un gran avance, especialmente para el casi 40% de los pacientes con CPNM metastásico positivo para ALK que se enfrentan a metástasis cerebrales en el momento del diagnóstico". "Es emocionante ver cómo los datos generados a partir del estudio CROWN apoyan su uso ampliado en todo el mundo. Este nuevo hito nos ofrece a los médicos españoles una opción altamente efectiva desde el comienzo del tratamiento de nuestros pacientes", concluye.*

"Pfizer ha trabajado durante más de una década con el objetivo de ayudar a cambiar el rumbo de la vida de las personas que viven con cáncer de pulmón avanzado guiado por biomarcadores", ha declarado la doctora Cecilia Guzmán, directora médica de Oncología de Pfizer España. "La aprobación de lorlatinib como tratamiento de primera línea es un hito importante que esperamos que contribuya a mejorar la vida de las personas afectadas por esta enfermedad mortal", ha añadido.

La aprobación de lorlatinib como tratamiento de primera línea está basada en los resultados del estudio clínico de fase 3 CROWN, en el que se demostró que lorlatinib redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 72% en comparación con Xalkori® (crizotinib). Como criterio de evaluación secundario, la



pfizer_spain

You Tube

pfizerspain



www.pfizer.es

tasa de respuesta objetiva confirmada fue del 76% (IC del 95%: 68 a 83) con lorlatinib y del 58% (IC del 95%: 49 a 66) con crizotinib. Por su parte, en pacientes con metástasis cerebrales medibles, el 82% de los pacientes del grupo de lorlatinib experimentó una respuesta intracraneal (el 71% tuvo una respuesta intracraneal completa), en comparación con el 23% de los pacientes de crizotinib. El estudio CROWN fue un ensayo aleatorizado, abierto y paralelo de 2 brazos en el que 296 personas con CPNM avanzado positivo para ALK que no habían recibido previamente tratamiento fueron aleatorizadas 1:1 para recibir monoterapia con lorlatinib (n=149) o monoterapia con crizotinib (n=147).

Lorlatinib obtuvo la recomendación positiva del Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) en diciembre de 2021. Asimismo, lorlatinib está aprobado en los Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA) bajo el nombre de Lorbreña® para el tratamiento de adultos con CPNM metastásico cuyos tumores son positivos para ALK, según lo detectado por una prueba aprobada por la FDA.

Acerca del cáncer de pulmón en España

En 2022 en España, el cáncer de pulmón alcanzó un total de 31.282 casos. Es el tercer cáncer más frecuente en hombres (22.266 nuevos casos) y mujeres (9.016 nuevos casos), lo que supone un 7,98% y un 3,23%, respectivamente, sobre el total de cánceres. Además, este cáncer es la principal causa de muerte en hombres y el tercero más mortal en mujeres, con un 3,7% y un 1,26% sobre el total de cánceres, respectivamente.^[i]

El cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) representa aproximadamente entre el 80 y el 85% de los cánceres de pulmón^[ii], y los tumores ALK+ están presentes en aproximadamente el 3-5% de los casos de CPNM^[iii]. Hasta el 40% de las personas con CPNM metastásico ALK-positivo presentan metástasis cerebrales en el momento del diagnóstico^{[iv],[v],[vi]}.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

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 170 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 con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil - 677 922 642
belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Clara Compairé - 681 158 446
clara.compaire@ogilvy.com

Sonia Navarro - 659 815 964
sonia.navarro@ogilvy.com



pfizer_spain



pfizerspain



www.pfizer.es

Paloma González – 690 945 081
Paloma.gonzalez@ogilvy.com

- ^[i] Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2023. [https://seom.org/images/Las cifras del Cancer en Espana 2023.pdf](https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf). Accessed January 2023.
- ^[ii] American Cancer Society. What is lung cancer? <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. Accessed January 2023.
- ^[iii] Garber K. ALK, lung cancer, and personalized therapy: portent of the future? *J Natl Cancer Inst.* 2010;102:672-675.
- ^[iv] Peters S. Alectinib versus crizotinib in untreated ALK-positive non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med.* 2017;377:829-38 .
- ^[v] Soria JC, Tan DSW, Chiari R, et al. First-line ceritinib versus platinum-based chemotherapy in advanced ALKrearranged non-small-cell lung cancer (ASCEND-4): a randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet.* 2017;389:917-929.
- ^[vi] Gainor JF, Tseng D, Yoda S, et al. Patterns of metastatic spread and mechanisms of resistance to crizotinib in ROS1-positive non-small-cell lung cancer. *JCO Precis Oncol.* 2017;2017.



pfizer_spain



pfizerspain



www.pfizer.es