



Se publican en NEJM los resultados de fase 3 de Lorviqua® (lorlatinib) en cáncer de pulmón ALK positivo sin tratamiento previo

- El tratamiento con lorlatinib mostró una reducción del 72% en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte
- Los datos también muestran una mejora sustancial en el objetivo secundario de respuesta intracraneal con lorlatinib

Madrid, 30 de noviembre de 2020.- La revista científica *New England Journal of Medicine* (NEJM) ha publicado los resultados del ensayo de fase 3 CROWN de Lorviqua® (lorlatinib) frente a Xalkori® (crizotinib) en personas con cáncer de pulmón de células no microcíticas (CPNM) avanzado positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK+) no tratado previamente.

En un análisis intermedio planificado, el tratamiento con lorlatinib mostró una mejora estadística y clínicamente significativa en la supervivencia libre de progresión (SLP) de acuerdo con la revisión por un comité independiente (BICR, por sus siglas en inglés), el objetivo principal, en comparación con crizotinib (HR 0,28: IC del 95%, 0,19 a 0,41; $p < 0,001$), correspondiente a una reducción del 72% en el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte. Actualmente, el ensayo continúa para valorar el objetivo secundario de supervivencia global (SG), que no estaba definido en el momento del análisis.

“En Pfizer llevamos casi una década comprometidos a transformar el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas mediante el desarrollo de medicamentos innovadores como lorviqua, un inhibidor de ALK de tercera generación desarrollado específicamente para inhibir las mutaciones tumorales más comunes que generan resistencia a los medicamentos existentes para tratar esta enfermedad y para tratar las metástasis cerebrales”, explica Cecilia Guzmán, directora médica de la Unidad de Oncología de Pfizer España.

“Los datos de supervivencia libre de progresión y las respuestas intracraneales observadas en el ensayo CROWN destacan el papel potencial de lorviqua para mejorar los resultados en las personas con CPNM avanzado ALK+ no tratado previamente y nos complace que estos datos se revisen como parte del programa piloto Real-Time Oncology Review (RTOR) de la FDA”, concluye.

En cuanto a los objetivos secundarios, la tasa de respuesta objetiva (TRO) fue del 76% (IC del 95%, 68 a 83) con lorlatinib y del 58% (IC del 95%, 49 a 66) con crizotinib. Además, lorlatinib mostró una mayor actividad intracraneal en comparación con crizotinib. En el grupo de lorlatinib, el 96% (IC del 95%, 91 a 98) de las personas no presentó progresión en el sistema nervioso central (SNC) a los 12 meses en comparación con el 60% (IC del 95%, 49 a 69) en el grupo de crizotinib (HR 0,07: IC del 95%, 0,03 a 0,17). En las personas que presentaban metástasis cerebrales medibles ($n = 30$), la TRO intracraneal fue del 82% (IC del 95%, 57 a 96, $n = 14$) con

lorlatinib y del 23% (IC del 95%, 5 a 54, n = 3) con crizotinib. Se observaron tasas de respuesta completa intracraneal de 71% y 8% en cada brazo, respectivamente.

“Los medicamentos basados en biomarcadores han mejorado los resultados para las personas que viven con cáncer de pulmón no microcítico ALK positivo, pero aún se necesitan terapias innovadoras para retrasar la progresión de la enfermedad”, indica Guzmán. “Los resultados del ensayo CROWN demuestran que lorlatinib tiene el potencial de ser una opción de primera línea que cambie la práctica clínica y estamos muy agradecidos a aquellas personas que participaron en este ensayo”, declara.

CROWN es un ensayo global, de fase 3, aleatorio, abierto y paralelo de 2 grupos en el que 296 personas con CPNM avanzado ALK positivo no tratado previamente fueron aleatorizadas 1:1 para recibir monoterapia con Lorviqua® (n = 149) o monoterapia con Xalkori® (n = 147). El objetivo principal del ensayo CROWN es la SLP basada en BICR. Los objetivos secundarios incluyen la SLP basada en la evaluación del investigador, la SG, la TRO, la respuesta objetiva intracraneal y la seguridad.

El cáncer de pulmón es la primera causa de muerte relacionada con el cáncer en todo el mundo¹. El CPNM representa aproximadamente el 80-85% de los cánceres de pulmón², y los tumores ALK positivos suponen alrededor del 3-5% de los casos de CPNM³. En 2020, Se espera que se diagnostiquen unos 13.000 casos nuevos de CPNM ALK-positivo en el G7⁴. En España, según los datos del informe de SEOM⁵, el número de nuevos casos de cáncer de pulmón diagnosticados se estima alcance la cifra de 29.638.

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

Para más información:

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil - 677 922 642

belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Blanca Sánchez – 676 530 521

blanca.sanchez@ogilvy.com

Ana García – 650 566 741

Ana.garcia@ogilvy.com

Paula Malingre – 650 839 056

paula.malingre@ogilvy.com

¹ World Health Organization. International Agency for Research on Cancer. GLOBOCAN 2018: Lung fact sheet. <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. Accessed November 2020.

² American Cancer Society. What is lung cancer? <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. Accessed November 2020.

³ Garber K. ALK, lung cancer, and personalized therapy: portent of the future? J Natl Cancer Inst. 2010;102:672-675.

⁴ Decision Resource Group, Kantar Health.

⁵ Las cifras del cáncer en España 2020. Informe SEOM (último acceso noviembre 2020)