

Karyopharm y Grupo Menarini formalizan un acuerdo de licencia exclusiva para comercializar NEXPOVIO® (selinexor) en Europa y otras zonas geográficas clave a escala mundial

Grupo Menarini obtiene los derechos exclusivos de comercialización de NEXPOVIO para el tratamiento de tumores hematológicos y sólidos en oncología en Europa (incluido el Reino Unido), Latinoamérica y otros países clave

Karyopharm percibirá 75 millones de dólares por adelantado y podrá percibir otros 202,5 millones por el cumplimiento de objetivos futuros, así como regalías progresivas de dos dígitos sobre la venta nueva

NEWTON, Mass. y FLORENCIA, Italia, 21 de diciembre de 2021. Karyopharm Therapeutics Inc. (Nasdaq:KPTI), empresa farmacéutica de investigación y comercialización pionera en el desarrollo de tratamientos oncológicos innovadores, y Grupo Menarini (en adelante, «Menarini»), multinacional farmacéutica líder de titularidad privada, han anunciado hoy la firma de un acuerdo de licencia exclusiva por el que Menarini comercializará NEXPOVIO, el innovador compuesto inhibidor selectivo de la exportación nuclear (SINE, por sus siglas en inglés) por vía oral de Karyopharm, en Europa y otras zonas geográficas clave a escala mundial.

Según los términos del acuerdo, Grupo Menarini obtiene los derechos exclusivos de comercialización de NEXPOVIO para el tratamiento de indicaciones oncológicas en la Unión Europea y otros países europeos (tales como Reino Unido), Latinoamérica y otros países clave. A cambio, Karyopharm recibirá un pago por adelantado de 75 millones de dólares en 2021 y podrá recibir otros 202,5 millones más por el cumplimiento de objetivos futuros, así como regalías progresivas de dos dígitos sobre la venta nueva de NEXPOVIO en los territorios cubiertos por la licencia.

«Menarini es una empresa farmacéutica global con gran legado y presencia en Europa y un firme compromiso con los pacientes, dedicada a la innovación y a ofrecer nuevas opciones terapéuticas en oncología. Se trata de un socio ideal para maximizar el potencial de selinexor, de manera que tenga una repercusión positiva en el tratamiento del cáncer en Europa, Latinoamérica y otros países clave. Esta transacción supone un importante avance hacia ese objetivo», declaró Richard Paulson, presidente y consejero delegado de Karyopharm. «Con la visión compartida del potencial de selinexor y la experiencia comercializadora de Menarini, este acuerdo alía a ambas empresas con el objetivo común de ampliar el número de pacientes que pueden acceder a NEXPOVIO en estas importantes zonas geográficas a escala mundial».

«Nos complace asociarnos con Karyopharm para ofrecer NEXPOVIO en Europa, Latinoamérica y otros países clave en todo el mundo», manifestó Elcin Barker Ergun, consejera delegada de Grupo Menarini. «Los pacientes que padecen mieloma múltiple necesitan continuamente opciones distintas cuando se desarrolla resistencia a los tratamientos de primera línea, y el mecanismo de acción único de selinexor lo convierte en un socio ideal como tratamiento de base a partir de la segunda línea. La posible ampliación futura de NEXPOVIO en tumores sólidos, como el cáncer de endometrio, para cuyo tratamiento existen pocas opciones, subraya el gran potencial de selinexor para intervenir en el tratamiento del cáncer, que se alinea totalmente con nuestra misión de ofrecer tratamientos capaces de prolongar la vida de los pacientes».

NEXPOVIO ha recibido la autorización de comercialización condicional de la Comisión Europea en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que hayan recibido al menos cuatro tratamientos anteriores y cuya enfermedad sea resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que hayan presentado evolución de la enfermedad en el último tratamiento. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha validado la solicitud de autorización de comercialización (SAC) de NEXPOVIO en combinación con Velcade® (bortezomib) y dexametasona en dosis bajas para el tratamiento del mieloma múltiple a continuación de al menos un tratamiento anterior. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) revisará la SAC y remitirá su dictamen relativo a la posible autorización de la indicación ampliada a la Comisión Europea. Está previsto que la revisión se lleve a cabo durante el primer semestre de 2022.

Acerca de NEXPOVIO® (selinexor)

NEXPOVIO, comercializado en EE. UU. bajo el nombre de XPOVIO, es un compuesto inhibidor selectivo de la exportación nuclear (SINE). Actúa al fijarse de forma selectiva e inhibir la proteína de la exportación nuclear exportina 1 (XPO1, también denominada CRM1). NEXPOVIO bloquea la exportación nuclear de las proteínas supresoras de tumores, reguladoras del crecimiento y antiinflamatorias, lo que da lugar a la acumulación de dichas proteínas en el núcleo y potencia su actividad antineoplásica en la célula. La retención nuclear forzada de estas proteínas contrarresta numerosas vías oncogénicas que, sin control, permiten que las células cancerígenas con el DNA gravemente dañado continúen proliferando y dividiéndose de modo descontrolado. NEXPOVIO (selinexor) ha obtenido la autorización de comercialización condicional de la Comisión Europea en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que hayan recibido al menos cuatro tratamientos anteriores y cuya enfermedad sea resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que hayan presentado evolución de la enfermedad en el último tratamiento.

Indicación terapéutica de NEXPOVIO en la UE, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega, países pertenecientes al EEE

NEXPOVIO está indicado en combinación con dexametasona para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes adultos que hayan recibido al menos cuatro tratamientos anteriores y cuya enfermedad sea resistente al menos a dos inhibidores del proteasoma, dos agentes inmunomoduladores y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y que hayan presentado evolución de la enfermedad en el último tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LA SEGURIDAD

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a selinexor.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Tratamientos concomitantes recomendados

Se debe recomendar a los pacientes que mantengan una ingesta adecuada de líquidos y calorías durante todo el tratamiento. Se debe valorar la hidratación intravenosa en los pacientes con riesgo de deshidratación.

Se debe administrar un tratamiento concomitante profiláctico con un antagonista 5-HT₃ u otros antieméticos antes y después del tratamiento con NEXPOVIO.

Hematología

Se deben evaluar los recuentos sanguíneos completos (RSC) de los pacientes en el momento basal, durante el tratamiento y cuando esté clínicamente indicado. La frecuencia del seguimiento debe ser mayor durante los dos primeros meses de tratamiento.

Trombocitopenia

Se notificaron con frecuencia acontecimientos trombocitopénicos (trombocitopenia y recuento de plaquetas disminuido) en pacientes en tratamiento con selinexor, que pueden ser graves (grado 3/4). Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de sangrado y evaluarlos con rapidez.

Neutropenia

Se ha notificado neutropenia, incluida neutropenia grave (grado 3/4) con selinexor. Se debe vigilar a los pacientes con neutropenia para detectar cualquier signo de infección y evaluarlos de inmediato.

Toxicidad gastrointestinal

Náuseas, vómitos y diarrea, que en ocasiones pueden ser graves y requerir el uso de medicamentos antieméticos y antidiarreicos.

Pérdida de peso y anorexia

Se debe comprobar el peso corporal, el estado nutricional y el volumen de los pacientes al inicio, durante el tratamiento y según la indicación clínica. Se debe vigilar con más frecuencia a los pacientes durante los primeros dos meses de tratamiento.

Estado confusional y mareo

Se debe indicar a los pacientes que eviten las situaciones en las que el mareo o el estado confusional puedan suponer un problema, y que no tomen ningún otro medicamento que pueda provocar mareo o estado confusional sin el debido asesoramiento médico. Se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni manejen máquinas pesadas hasta que se hayan resuelto los síntomas.

Hiponatremia

Se deben comprobar las concentraciones de sodio de los pacientes en el momento basal, durante el tratamiento y cuando esté clínicamente indicado. Se debe vigilar con más frecuencia a los pacientes durante los primeros dos meses de tratamiento.

Síndrome de lisis tumoral (SLT)

Se han notificado casos de SLT en pacientes que recibían tratamiento con selinexor. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con riesgo elevado de SLT. El SLT se debe tratar con rapidez de acuerdo con las directrices institucionales.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción en hombres y mujeres

Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil y a los pacientes varones adultos con capacidad reproductora que utilicen medidas anticonceptivas eficaces o se abstengan de mantener relaciones sexuales mientras reciben tratamiento con selinexor y durante un plazo mínimo de una semana tras la última dosis de selinexor.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de selinexor en mujeres embarazadas. No se recomienda utilizar selinexor durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si selinexor o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el bebé lactante. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con selinexor y durante una semana tras la última dosis.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 30\%$) de selinexor en combinación con dexametasona fueron náuseas, trombocitopenia, fatiga, anemia, pérdida de apetito, pérdida de peso, diarrea, vómitos, hiponatremia, neutropenia y leucopenia.

Las reacciones adversas graves notificadas con más frecuencia ($\geq 3\%$) fueron neumonía, sepsis, trombocitopenia, lesión renal aguda y anemia.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Infecciones: La infección fue la toxicidad no hematológica más frecuente. La infección de las vías respiratorias altas y la neumonía fueron las infecciones notificadas con más frecuencia. El 25% de las notificadas fueron infecciones graves y mortales que se produjeron en el 3% de los pacientes adultos tratados.

Población de edad avanzada

Los pacientes a partir de 75 años presentaron una mayor incidencia de suspensión del tratamiento a causa de una reacción adversa, así como de reacciones adversas graves y mortales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

Consulte la ficha técnica y el informe público europeo de evaluación en <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1537.htm>

Acerca de Karyopharm Therapeutics

Karyopharm Therapeutics Inc. (NASDAQ: KPTI) es una empresa farmacéutica en etapa comercializadora pionera en el desarrollo de tratamientos oncológicos innovadores que se dedica a la investigación, desarrollo y comercialización de fármacos innovadores dirigidos a la exportación nuclear para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades. El compuesto inhibidor selectivo de la exportación nuclear (SINE) de Karyopharm actúa al fijarse e inhibir la proteína de la exportación nuclear XPO1 (o CRM1). El compuesto principal de Karyopharm, XPOVIO® (selinexor) está autorizado en EE. UU. para numerosas indicaciones oncológicas hematológicas, incluida la combinación con Velcade® (bortezomib) y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos

con mieloma múltiple después de al menos un tratamiento anterior, la combinación con dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple con varios tratamientos anteriores y en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de linfocitos B grandes recidivante o refractario. Asimismo, NEXPOVIO® (selinexor) ha obtenido la autorización de comercialización condicional de la Comisión Europea en combinación con dexametasona en pacientes adultos con mieloma múltiple con varios tratamientos anteriores. Además de la actividad en monoterapia y en pauta combinada contra diversos tipos de cáncer en humanos, los compuestos SINE también han demostrado actividad biológica en modelos de neurodegeneración, inflamación, enfermedad autoinmunitaria, determinados virus y en la cicatrización. Karyopharm dispone de varios programas de investigación en fase de desarrollo clínico o preclínico. Si desea más información, visite www.karyopharm.com.

Acerca de Grupo Menarini

Grupo Menarini es una compañía farmacéutica y de diagnóstico líder a escala internacional, con una facturación de 4.200 millones de dólares y más de 17.000 empleados. Menarini se centra en las áreas terapéuticas con grandes necesidades no cubiertas, con productos para oncología, cardiología, neumología, gastroenterología, enfermedades infecciosas, diabetología, inflamación y analgesia. Con 18 plantas de producción y 10 centros de investigación y desarrollo, los productos de Menarini están disponibles en 140 países en todo el mundo.

Menarini mantiene un firme compromiso con el desarrollo de tratamientos dirigidos a las enfermedades oncológicas y hematológicas. Desarrolla de forma activa Elzonris (comercializado en EE. UU. y Europa para el tratamiento de la BPDCN) para el tratamiento de numerosas neoplasias malignas hematológicas, tales como la LMA, la LMMC y la mielofibrosis. También desarrolla elacestrant y felezenexor para indicaciones oncológicas. Además, la FDA concedió en fecha reciente a MEN1703 la designación de fármaco huérfano para el tratamiento de la LMA. Para obtener más información, visite www.menarini.com

Declaraciones prospectivas

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas con arreglo a la Private Securities Litigation Reform Act de EE. UU. de 1995. Dichas declaraciones prospectivas incluyen las relativas a la posibilidad de recibir pagos por el cumplimiento de objetivos y regalías al amparo del acuerdo de licencia suscrito con Menarini, el éxito de la alianza de Karyopharm con Menarini y la capacidad de las partes para trabajar conjuntamente de manera eficaz, la cronología de las solicitudes remitidas a las autoridades sanitarias, las expectativas de Karyopharm y los planes relativos a XPOVIO para el tratamiento de neoplasias malignas hematológicas o determinados tumores sólidos; el diseño previsto de los ensayos clínicos de la empresa y el potencial terapéutico y los posibles planes de desarrollo clínico de los fármacos candidatos de Karyopharm, especialmente selinexor. Estas declaraciones están sujetas a numerosos factores, riesgos e incertidumbres importantes, muchos de los cuales escapan al control de Karyopharm, que pueden hacer que los acontecimientos o resultados reales difieran materialmente de las expectativas actuales de Karyopharm. Por ejemplo, no se garantiza que ninguno de los candidatos farmacéuticos de Karyopharm, tales como selinexor, complete de forma satisfactoria las fases de desarrollo clínico necesarias o que el desarrollo de ninguno de estos candidatos vaya a seguir adelante. Asimismo, no se garantiza que ningún resultado positivo en el desarrollo o comercialización de la cartera de candidatos farmacéuticos de Karyopharm vaya a traducirse en una revalorización del precio de las acciones. Las expectativas de la dirección y, por tanto, cualquier declaración prospectiva incluida en esta nota de prensa

podrían verse asimismo afectadas por riesgos e incertidumbres relacionados con otros factores, tales como, entre otros, la capacidad de Karyopharm o Menarini para cumplir con sus obligaciones respectivas en virtud del acuerdo de licencia; el riesgo de que la pandemia de COVID-19 altere las operaciones de Karyopharm de un modo más profundo de lo que la empresa prevé actualmente, por ejemplo, que repercuta negativamente en las ventas de XPOVIO, que interrumpa o retrase las operaciones de investigación y desarrollo, que repercuta en la capacidad de adquirir suministros suficientes para el desarrollo y comercialización de selinexor u otros productos candidatos, que retrase los ensayos clínicos en curso o programados, que impida llevar a cabo los planes de negocio, los objetivos y calendarios para el registro programados o que cause molestias a los pacientes; la aceptación de XPOVIO en el mercado, el calendario y los costes asociados a la comercialización de XPOVIO o de cualquier fármaco candidato de Karyopharm que reciba la autorización por parte de las autoridades sanitarias; la capacidad de mantener la autorización de XPOVIO o de cualquier candidato farmacéutico de Karyopharm que la haya recibido; los resultados de los ensayos clínicos y estudios preclínicos de Karyopharm, incluidos los análisis posteriores de los datos existentes y de los nuevos datos recibidos de estudios en curso y futuros; el contenido y la cronología de los dictámenes de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. y de otras autoridades sanitarias, comités de ética de la investigación de los centros de los ensayos clínicos y organismos de revisión científica, incluso relativos a la necesidad de estudios clínicos adicionales; la capacidad de Karyopharm o sus colaboradores externos o sucesores para cumplir con sus obligaciones respectivas en virtud del acuerdo aplicable y las posibles implicaciones financieras de dicho acuerdo en el futuro; la capacidad de Karyopharm de obtener y mantener las autorizaciones del registro necesarias y de incluir pacientes en sus ensayos clínicos; las necesidades económicas y gastos no planificados; el desarrollo o la solicitud de autorización del registro de fármacos candidatos de empresas competencia de Karyopharm relacionados con productos o candidatos que Karyopharm comercialice o desarrolle en la actualidad; y la capacidad de Karyopharm de obtener, conservar y ejecutar patentes y otras medidas protectoras de la propiedad intelectual en relación con cualquiera de sus productos o candidatos. Estos y otros riesgos se describen en el apartado «Factores de riesgo» de la memoria trimestral de Karyopharm en el formulario 10-Q correspondiente al trimestre con fecha de fin el 30 de septiembre de 2021, tramitada ante la Comisión de Bolsa y Valores estadounidense (SEC, por sus siglas en inglés) el 3 de noviembre de 2021 y en otros trámites que pueda hacer Karyopharm ante la SEC en el futuro. Cualquier declaración prospectiva incluida en esta nota de prensa expresa la situación únicamente a la fecha de la presente y, salvo imperativo legal, Karyopharm declina expresamente cualquier obligación de actualizar ninguna declaración prospectiva, ya sea a consecuencia de nueva información, acontecimientos futuros o similar.

XPOVIO® y NEXPOVIO® son marcas registradas de Karyopharm Therapeutics Inc. Cualquier otra marca comercial a que se haga referencia en esta nota de prensa es propiedad de su titular correspondiente.

Personas de contacto:

Karyopharm Therapeutics

Inversores:

Argot Partners

Jason Finkelstein/Matthew DeYoung

(+1) 212.600.1902 | karyopharm@argotpartners.com

Medios de comunicación:



720 Strategies
Andrew Lee
andrew.lee@720strategies.com

Grupo Menarini

Valeria Speroni Cardi
Correo electrónico: pressoffice@menarini.com