

Menarini recibe la designación de fármaco huérfano de la FDA para SEL24/MEN1703, un novedoso inhibidor dual de PIM/FLT3 para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda

Florenia (Italia), 4 de noviembre de 2021. Grupo Menarini ha anunciado hoy que la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) le ha otorgado la designación de fármaco huérfano (DFH) a SEL24/MEN1703 para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (LMA). SEL24/MEN1703 es un inhibidor de PIM/FLT3 dual innovador, disponible por vía oral y cuya licencia ha concedido a Menarini Ryvu Therapeutics, que en la actualidad se investiga en el ensayo DIAMOND-01 en monoterapia para el tratamiento de pacientes con LMA recurrente o refractaria.

La FDA otorga la DFH a los tratamientos destinados a enfermedades que afectan a menos de 200.000 personas en EE. UU. y ofrece a las empresas una serie de incentivos para apoyar el desarrollo de opciones terapéuticas y diagnósticos para las enfermedades raras. Cabe destacar que la DFH no influye en el proceso de autorización y que los fármacos para las enfermedades raras pasan por el mismo proceso riguroso de examen científico establecido para cualquier otro fármaco.

«La designación de fármaco huérfano de la FDA supone un hito importante para el programa de SEL24/MEN1703», declaró Elcin Barker Ergun, Consejera Delegada de Grupo Menarini. «SEL24/MEN1703 es un inhibidor de PIM/FLT3 dual innovador, disponible por vía oral, que contribuye a la búsqueda de nuevos paradigmas terapéuticos para la LMA, que cuenta con importantes necesidades no cubiertas, especialmente a medida que se desarrolla resistencia en las líneas posteriores. Estamos deseando avanzar en el desarrollo clínico de SEL24/MEN1703 en LMA, con el objetivo último de ofrecer a los pacientes una nueva opción terapéutica para esta enfermedad tan difícil de tratar».

DIAMOND-01 (CLI24-001; n.º de identificación de clinicaltrials.gov NCT03008187) es un ensayo de fase I/II, primero en el ser humano, de aumento escalonado de la dosis y ampliación de cohortes de SEL24/MEN1703 investigado en monoterapia para el tratamiento de pacientes con LMA recurrente o refractaria.

En la parte de aumento escalonado de la dosis del ensayo DIAMOND-01, SEL24/MEN1703 demostró un perfil de seguridad manejable en la dosis recomendada (DR) de 125 mg/día, junto con indicios iniciales de actividad antileucémica en monoterapia. Estos indicios se han confirmado en la parte de ampliación de cohortes del estudio, que demostró asimismo una eficacia preliminar en monoterapia en la LMA recurrente o refractaria, sobre todo en pacientes con mutación en la IDH, ya sea sin tratamiento anterior o expuestos con anterioridad a inhibidores de la IDH.

En la actualidad, el ensayo está seleccionando a pacientes con LMA portadores de mutaciones en la IDH1 o IDH2 para investigar más en profundidad la actividad de SEL24/MEN1703 en esta subpoblación de pacientes definida en términos moleculares.

Acerca de SEL24/MEN1703

SEL24/MEN1703 es un inhibidor de PIM/FLT3 dual innovador, disponible por vía oral y cuya licencia ha concedido a Menarini Ryvu Therapeutics. Se trata de un compuesto en fase de investigación, cuyo uso no está autorizado por las autoridades sanitarias, y que en la actualidad se está investigando en el ensayo

DIAMOND-01 (CL124-001; n.º de identificación en clinicaltrials.gov NCT03008187) para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda recurrente o refractaria.

Acerca de Menarini en Oncología

En Menarini, entendemos que la esperanza de los pacientes de tener una vida más larga y sana está estrechamente vinculada a los avances de la investigación científica y médica; esto es lo que nos hace avanzar.

Grupo Menarini está firmemente comprometido con la investigación y el desarrollo en oncología, centrados en las opciones terapéuticas y el diagnóstico. Invertimos en el desarrollo de la medicina de precisión a través de nuestra cartera de fármacos en fase de desarrollo, que incluye fármacos tradicionales y fármacos biológicos que se investigan para el tratamiento de tumores sólidos y hematológicos. Asimismo, estamos comprometidos con el desarrollo de tecnologías innovadoras para la detección y análisis de células malignas circulantes mediante el trabajo de Menarini Silicon Biosystems.

La adquisición en 2020 de Stemline Therapeutics, un laboratorio biofarmacéutico con sede en Nueva York, supuso la entrada de Grupo Menarini en el mercado biofarmacéutico oncológico estadounidense y, junto con el acuerdo de licencia alcanzado con Radius Health, sirvió para fortalecer la cartera de productos oncológicos de Menarini con la adición de activos comerciales y en fase de desarrollo clínico.

Más información sobre la cartera de productos de Menarini en la página correspondiente de nuestro sitio web: <https://www.menarini.com/en-us/innovation-research/our-pipeline-and-products>

Acerca de 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 cardiología, oncología, 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. Para obtener más información, visite www.menarini.com