**Grupo Menarini recibe una opinión positiva del CHMP recomendando la aprobación de la CE de ORSERDU® (elacestrant) para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado RE+, HER2- con una mutación activadora en ESR1**

Florencia y Nueva York, 21 de julio de 2023

* **Cada año en Europa se diagnostica cáncer de mama en más de 550.000 pacientes, de los cuales el 70% presenta enfermedad con receptor de estrógenos (RE) positivo¹; más de 147.000 pacientes con cáncer de mama mueren anualmente en Europa a causa de la enfermedad²**
* **Si la Comisión Europea lo aprueba, ORSERDU será el primer y único tratamiento específicamente indicado para pacientes con cáncer de mama metastásico o avanzado RE+, HER2- con mutaciones en ESR1**
* **El 40% de los casos con cáncer de mama metastásico o avanzado RE+, HER2- presentan mutaciones en ESR1, factor que se sabe que fomenta la resistencia a la terapia endocrina estándar, lo que hace que estos tumores sean más difíciles de tratar**

Grupo Menarini (“Menarini”), una compañía farmacéutica y de diagnóstico internacional líder, y Stemline Therapeutics Inc. (“Stemline”), una filial propiedad de Grupo Menarini, han anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado una opinión positiva con respecto a la aprobación de ORSERDU® (elacestrant) en monoterapia, indicado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas y varones con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado con receptor de estrógenos (RE) positivo y HER2 negativo, con una mutación activadora en ESR1 que presentan progresión de la enfermedad después de recibir al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6.

Ahora, la opinión del CHMP será revisada por la Comisión Europea, que goza de la autoridad para conceder la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano en la Unión Europea (UE). En caso de aprobarse, Stemline y sus filiales comercializarán el medicamento en Europa. ORSERDU será la primera y única terapia específicamente indicada para el tratamiento de tumores RE+, HER2- con mutaciones en ESR1. Las mutaciones en ESR1 son mutaciones adquiridas que se desarrollan debido a la exposición a una terapia endocrina, y se observan en hasta el 40% de los pacientes con CMm RE+,

HER2-. Se sabe que las mutaciones en ESR1 generan resistencia al tratamiento endocrino estándar y, hasta ahora, los tumores con estas mutaciones han sido más difíciles de tratar.

«Los pacientes que viven con cáncer de mama metastásico necesitan opciones terapéuticas eficaces y tolerables. Es posible que, si la Comisión Europea lo aprueba, ORSERDU se convierta en el primer tratamiento indicado para el cáncer de mama avanzado RE+, HER2- con mutaciones en ESR1, factor importante de resistencia al tratamiento en hasta el 40% de los pacientes en la segunda línea de tratamiento para el CMm. En caso de aprobación, ORSERDU también ofrecerá un tratamiento oral diario de administración cómoda», afirmó Elcin Barker Ergun, consejera delegada de Grupo Menarini. «Estamos muy orgullosos de la opinión positiva del CHMP recibida hoy, ya que refleja nuestro compromiso con el desarrollo de soluciones innovadoras para abordar las más importantes necesidades no cubiertas en el tratamiento del cáncer, y nos acerca un poco más al objetivo de ofrecer una nueva e importante opción para los pacientes y las familias cuyas vidas se ven afectadas por el cáncer de mama metastásico RE+, HER2- con mutación en ESR1».

La opinión positiva del CHMP para ORSERDU está respaldada por los datos procedentes del ensayo de fase 3 EMERALD, que demostró una supervivencia libre de progresión (SLP) estadísticamente significativa con elacestrant frente al tratamiento de referencia (TdR), que se define como la elección del investigador de una monoterapia endocrina autorizada. Los criterios principales de valoración del estudio fueron SLP en la población global de pacientes y en sujetos con mutaciones en ESR1. En el grupo de pacientes con tumores que presentan mutaciones en ESR1, elacestrant logró una mediana de la SLP de 3,8 meses comparado con los 1,9 meses con el TdR, y redujo el riesgo de progresión o muerte un 45% (SLP HR = 0,55; IC del 95%: 0,39-0,77) frente al TdR.

Un análisis por subgrupos post hoc de los resultados de SLP de EMERALD, presentados en el Simposio sobre cáncer de mama de San Antonio (SABCS) 2022, demostró que la duración de un tratamiento previo con iCDK4/6i se asociaba positivamente a una mayor SLP con elacestrant pero no con el TdR. En pacientes con mutaciones en ESR1 tratados con iCDK4/6 durante ≥ 12 meses antes de la aleatorización en EMERALD, elacestrant logró una mediana de la SLP de 8,6 meses frente a los 1,9 meses con el TdR, con una reducción del riesgo de progresión o muerte del 59% (HR = 0,41; IC del 95%: 0,26-0,63)³.

«Como oncólogo, resulta extraordinario pensar que nos encontramos a punto de disponer de la primera opción de tratamiento para pacientes con cáncer de mama metastásico o avanzado RE+, HER2- con mutaciones en ESR1, lo que se observa en hasta el 40% de los pacientes en el entorno metastásico», dijo el Dr. Giuseppe Curigliano, profesor de Oncología Médica en la Universidad de Milán y jefe de la División de Desarrollo Farmacológico Temprano del Instituto Europeo de Oncología, IRCCS, Italia. «Elacestrant ha demostrado su eficacia y un perfil de seguridad controlable, destacando los beneficios potenciales de este tratamiento para los pacientes a los que cuidamos y la comunidad oncológica en general».

Los datos de seguridad fueron coherentes con los resultados notificados con anterioridad. Las reacciones adversas graves notificadas en ≥ 1% de los pacientes fueron náuseas, disnea y tromboembolismo (venoso). Las reacciones adversas que aparecieron con más frecuencia (≥ 10%) con la administración de ORSERDU fueron náuseas, aumento de los triglicéridos, incremento del colesterol, vómitos, fatiga, dispepsia, diarrea, disminución del calcio, dolor de espalda, aumento de creatinina, artralgia, reducción del sodio, estreñimiento, cefalea, sofocos, anemia, disminución del potasio y aumento de alanina aminotransferasa. Las reacciones adversas de grado ≥ 3 más frecuentes (≥ 2%) de elacestrant fueron náuseas (2,7%), aumento de AST (2,7%), incremento de ALT (2,3%), anemia (2%), dolor de espalda (2%) y dolor óseo (2%).

**Acerca del estudio de fase 3 EMERALD (NCT03778931)**

El ensayo de fase 3 EMERALD es un estudio aleatorizado, abierto, controlado con tratamiento activo que evalúa el uso de elacestrant como monoterapia en segunda o tercera línea en pacientes con cáncer de mama metastásico/avanzado RE+, HER2-. El estudio incluyó 478 pacientes con administración previa de una o dos líneas de terapia endocrina, incluyendo un inhibidor de CDK4/6. Los participantes del estudio fueron aleatorizados a recibir elacestrant o bien la elección del investigador de un medicamento hormonal autorizado. Los criterios principales de valoración del estudio fueron supervivencia libre de progresión (SLP) en la población global de pacientes y en casos con mutaciones en el gen de receptor de estrógenos 1 (ESR1). En el grupo de pacientes cuyos tumores presentaban mutaciones en ESR1, elacestrant logró una mediana de la SLP de 3,8 meses comparado con los 1,9 meses con el TdR, y redujo el riesgo de progresión o muerte un 45% (SLP HR = 0,55; IC del 95%: 0,39-0,77) frente al TdR.

Elacestrant también se está investigando en varios ensayos clínicos sobre cáncer de mama metastásico, en monoterapia o en combinación con otros tratamientos: ELEVATE (NCT05563220); ELECTRA (NCT05386108) y ELCIN (NCT05596409). Asimismo, se ha planificado la evaluación de elacestrant en cáncer de mama temprano.

Grupo Menarini obtuvo los derechos de licencia mundial de elacestrant en julio de 2020 de Radius Health, Inc. En la actualidad, Grupo Menarini es la compañía responsable del registro internacional, la comercialización y otras actividades de desarrollo de elacestrant.

**Acerca de Stemline Therapeutics Inc.**

Stemline Therapeutics, Inc. (“Stemline”), una filial propiedad de Grupo Menarini, es una compañía biofarmacéutica en etapa comercial centrada en el desarrollo y la comercialización de novedosas terapias oncológicas. Stemline comercializa ORSERDU® (elacestrant) en Estados Unidos, una terapia endocrina oral indicada para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas o varones adultos con cáncer de mama metastásico o avanzado con receptor de estrógenos (RE) positivo, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) negativo y mutación en ESR1, que presentan progresión de la enfermedad después de recibir al menos una línea de terapia endocrina. Stemline también comercializa ELZONRIS® (tagraxofusp-erzs), un novedoso tratamiento dirigido directamente a CD123 para pacientes con neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (NCDPB), un cáncer hematológico agresivo, en Estados Unidos y Europa, siendo la única terapia autorizada para NCDPB en EE. UU. y la UE hasta la fecha. Stemline también comercializa Nexpovio® en Europa, un inhibidor de XPO1 para el mieloma múltiple. Además, Stemline dispone de una amplia cartera clínica de moléculas pequeñas y medicamentos biológicos en varios estadios de desarrollo para casos con cáncer sólido y hematológico.

**Acerca de Menarini España**

Menarini es un grupo farmacéutico internacional con más de 135 años de historia que está presente en más de 136 países de todo el mundo. Menarini España es una de las filiales estratégicas del grupo, con una producción de 58 millones de unidades de medicamentos al año y una plantilla de 760 trabajadores y trabajadoras. Su sede en Badalona, con una superficie de 13.000 m2, incluye la planta de producción y uno de los siete centros de I+D+i que Grupo Menarini Internacional tiene en todo el mundo. Menarini, presente en España desde hace 55 años, se sitúa entre las 15 primeras empresas del sector farmacéutico español. En 1979 Menarini decidió expandir su actividad a Latinoamérica, hoy en día está presente con filiales en México, Colombia, Perú, y Centroamérica y el Caribe; asimismo gracias a acuerdos comerciales, también se distribuyen productos en Argentina, Brasil, Chile y Ecuador.

**Comunicación**

Esperamos haberte sido de ayuda. Si necesitas otro material, no dudes en contactar con nosotros. Somos Sonsoles Pérez ([sonsoles.perez@alabra.es](mailto:sonsoles.perez@alabra.es)) y Santiago Aparicio ([santiago.aparicio@alabra.es](mailto:santiago.aparicio@alabra.es)) de Alabra. Teléfono: 91 787 03 00.

¹ Decision Resource Group / Clarivate Breast Cancer Landscape / Epidemiology –14 de junio de 2023

² International Agency for Research on Cancer, World Health Organization – Globocan – 2020

³ Bardia et al. EMERALD phase 3 trial of elacestrant versus standard of care endocrine therapy in patients with ER+/HER2- metastatic breast cancer: Updated results by duration of prior CDK4/6i in metastatic setting. SABCS 2022. GS3-01