

La EMEA analiza la solicitud de comercialización de
LENALIDOMIDA

NEUCHATEL, Suiza, 7 /PRNewswire/ --

- LENALIDOMIDA está siendo evaluada por la EMEA como terapia oral para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiples recurrente y refractario

Celgene International Sarl, una filial de total propiedad de Celgene Corporation (Nasdaq: CELG), anunció que la Agencia europea del medicamento (EMEA) ha aceptado analizar la solicitud de permiso de comercialización (MAA) de la compañía para LENALIDOMIDA - CELGENE EUROPE (lenalidomida), presentada en febrero de 2006. La solicitud se basa en los resultados de seguridad y eficacia de dos ensayos de evaluación de protocolo especial de fase III pivotaes aleatorios, North American Trial MM-009 e International Trial MM-010, que evalúan la lenalidomida más la dexametasona en pacientes de mieloma múltiple que han recibido al menos una terapia previamente. Basados en un análisis interno preespecificado, ambos estudios lograron un resultado primario de tiempo de progresión de la enfermedad (TTP) con tratamiento combinado de lenalidomida y dexametasona sobre la de placebo y dexametasona.

La lenalidomida ha sido diseñada como producto médico huérfano en la UE para el tratamiento del mieloma múltiple (MM) y los síntomas mielodisplásicos (MDS). En septiembre de 2005, una autorización MAA para comercializar la lenalidomida con el nombre comercial REVLIMID(R) como tratamiento para MDS de riesgo 1 bajo a intermedio con una anomalía citogenética 5q de eliminación con o sin anomalías citogénicas adicionales fue aceptada por la EMEA y está actualmente en revisión.

"Celgene espera trabajar con la EMEA cuando comienza el proceso de revisión para la lenalidomida como tratamiento potencial para pacientes con mieloma múltiples recurrente o refractario. Apreciamos los esfuerzos de todas las personas que hicieron posible esta solicitud, y conocemos el compromiso de todos los participantes en estos estudios de mieloma múltiple, que contribuyeron a que la lenalidomida llegara a esta fase en el proceso regulatorio europeo", dijo Graham Burton, M.D., vicepresidente, Regulatory Affairs and Pharmacovigilence para Celgene Corporation.

NOTA DE SEGURIDAD:

REVLIMID(R) (lenalidomida) Cápsulas 5 mg & 10 mg

ADVERTENCIAS:

1. POTENCIAL DE DEFECTOS DE NACIMIENTO.

LA LENALIDOMIDA ES UN ANÁLOGO DE LA TALIDOMIDA. LA TALIDOMIDA ES UN CONOCIDO TERATÓGENO HUMANO QUE PROVOCA GRAVES DAÑOS DE NACIMIENTO CON RIESGO DE MUERTE. SI SE TOMA LENALIDOMIDA DURANTE EL EMBARAZO, SE PUEDEN OCASIONAR MALFORMACIONES EN EL FETO. SE ACONSEJA A LAS MUJERES QUE EVITEN LOS EMBARAZOS MIENTRAS ESTÉN EN TRATAMIENTO CON LENALIDOMIDA. DADA ESTA TOXICIDAD POTENCIAL Y PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DEL FETO A REVLIMID (R) (lenalidomida),

2. TOXICIDAD HEMATOLÓGICA

(NEUTROPENIA Y TROMBOCITOPENIA)

REVLIMID(R) (lenalidomida) ESTÁ SIGNIFICATIVAMENTE ASOCIADA A LA NEUTROPENIA Y A LA TROMBOCITOPENIA. LOS PACIENTES DEBERÍAN COMPROBARSE EL CBC SEMANALMENTE DURANTE LAS PRIMERAS 8 SEMANAS DE TRATAMIENTO CON REVLIMID (R) (lenalidomida), Y AL MENOS UNA VEZ AL MES A PARTIR DE ENTONCES PARA VIGILAR LAS CITOPENIAS. LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES DE MDS POR ELIMINACIÓN DEL 5q PRECISARON DE UN AJUSTE DE LA DOSIS A CAUSA DE LA NEUTROPENIA Y LA TROMBOCITOPENIA.

3. TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR

REVLIMID (R) (lenalidomida) HA MOSTRADO RIESGOS SUSTANCIALES DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR EN ALGUNOS PACIENTES CON CIERTAS CONDICIONES MÉDICAS.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Hipersensibilidad: REVLIMID (R) (lenalidomida) está contraindicado en cualquier paciente que haya mostrado hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes.

Otros efectos adversos: Otros efectos adversos observados con frecuencia fueron diarreas, picores, enrojecimiento de la piel, fatiga, estreñimiento, náuseas, nasofaringitis, artralgia, pirexia, dolores de espalda, edema periférico, tos, mareos, jaquecas, calambres musculares, dispnea y faringitis. REVLIMID(R) (lenalidomida) se elimina principalmente por vía renal, por lo que el riesgo de reacciones tóxicas puede ser mayor en pacientes con funciones renales disminuidas.

Acerca de REVLIMID(R)

REVLIMID, un fármaco IMiDs(R), es miembro de un grupo propietario de nuevos medicamentos inmunomodulantes. Celgene continúa evaluando los tratamientos con REVLIMID en un amplio espectro de estados hematológicos y oncológicos. La distribución de ImiD, incluyendo el REVLIMID, está cubierta por un exhaustivo patrimonio de propiedad intelectual en Estados Unidos y por patentes extranjeras concedidas y pendientes de concesión incluyendo las de composición del fármaco y las de uso del mismo.

REVLIMID está aprobado por la Agencia estadounidense del medicamento (FDA) para el tratamiento de pacientes con anemia dependiente de transfusión debido a los síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo 1 bajos o intermedios asociados con una anomalía mielodisplásica 5q de eliminación con o sin anomalías citogénicas adicionales. REVLIMID no está aprobado por la EMEA u otra agencia de regulación para cualquier otra indicación y actualmente está siendo evaluado en ensayos clínicos relativos a la eficacia y seguridad para aplicaciones regulatorias futuras.

Acerca del mieloma múltiple

El mieloma múltiple (conocido también como mieloma o plasmacitoma) es un cáncer de la sangre en el que las células plasmáticas malignas se reproducen en exceso en la médula ósea. Las células plasmáticas son leucocitos sanguíneos que ayudan a producir anticuerpos denominados inmunoglobulinas, que combaten la infección y la enfermedad. Sin embargo, las células de la mayoría de los pacientes afectados con mieloma múltiple producen una forma de inmunoglobulina denominada paraproteína (o proteína M), que no resulta beneficiosa para el organismo. Además, las células plasmáticas malignas reemplazan a las células plasmáticas sanas y a otros leucocitos sanguíneos, importantes para el sistema inmunitario. Las células del mieloma múltiple también pueden atacar otros tejidos orgánicos, como el hueso, y producir tumores. Todavía no se conoce la causa de esta enfermedad. En el año 2005, había aproximadamente 200.000 personas en todo el mundo con mieloma múltiple. En 2006, se prevén 74.000 nuevos casos de mieloma múltiple. El número estimado de muertes por mieloma múltiple previsto para 2006 es aproximadamente 60.000 en todo el mundo.

Acerca del síndrome mielodisplásico

Los síndromes mielodisplásicos (MDS, por sus siglas en inglés) son un grupo de malignidades hematológicas que afectan a unas 300.000 personas en todo el mundo. Los síndromes mielodisplásicos se dan cuando los glóbulos blancos están inmaduros o permanecen en un estado "de explosión" dentro de la médula ósea y no se desarrollan en células maduras capaces de realizar sus funciones necesarias. En ocasiones, la médula ósea puede quedar rellena con blastos que suprimen el crecimiento celular normal. Según la Sociedad Americana del Cáncer, cada año se diagnostican entre 10.000 y 20.000 nuevos casos de MDS en Estados Unidos, con unas tasas medias de supervivencia de aproximadamente seis años para las distintas clases de MDS. Los pacientes con MDS a menudo confían en las transfusiones de sangre para tratar los síntomas de anemia y fatiga hasta que desarrollan una sobrecarga de hierro o toxicidad por hierro que amenaza sus vidas, con lo que queda patente la necesidad de nuevos tratamientos que ataquen a la causa de la enfermedad en lugar de simplemente tratar sus síntomas.

Acerca de la anomalía cromosómica de eliminación 5q

Las anomalías cromosómicas (citogénicas) se detectan en más de la mitad de los pacientes con síndrome mielodisplásico (MDS) y supone la eliminación de todas o parte de uno o más cromosomas específicos. Las anomalías citogénicas más comunes en MDS son eliminaciones en la rama larga de los cromosomas 5, 7, y 20. Otra anomalía común es una copia adicional del cromosoma 8. Una eliminación que implica el cromosoma 5q podría estar implicada entre el 20 y el 30 por ciento de todos los pacientes MDS. La Organización Mundial de la Salud ha identificado recientemente un subgrupo único de pacientes MDS con una "síndrome 5q" donde la única anomalía cromosómica es una parte específica del cromosoma 5q.

Acerca de la EMEA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es el organismo normativo europeo responsable de la autorización y supervisión de productos medicinales para uso humano y veterinario en los países europeos miembros, aproximadamente quince hasta la fecha. La agencia tiene cuatro objetivos clave: (1) Proteger la salud pública mediante la utilización de los mejores recursos científicos de la Unión Europea; (2) Promover el cuidado de la salud mediante la efectiva regulación de los nuevos productos farmacéuticos y una mejor información para los usuarios y los profesionales de la salud; (3) Agilizar el acceso y facilitar la libre circulación de productos farmacéuticos dentro del mercado europeo unificado; y 4), apoyar la industria europea de investigación de desarrollo mediante el desarrollo de procedimientos operativos eficaces, efectivos y que respondan bien.

Acerca de Celgene

Celgene Corporation, con sede en Summit (Nueva Jersey, EE.UU.) es una compañía farmacéutica global integrada comprometida principalmente en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de innovadores tratamientos para el cáncer y para enfermedades inflamatorias a través de la regulación de proteínas y genes. Para obtener más información, visite la página web de la compañía <http://www.celgene.com>.

Celgene International Sarl, ubicada en Neuchatel, Suiza, es una filial de propiedad total y la sede internacional de Celgene Corporation.

Este comunicado contiene previsiones sujetas a riesgos e incertidumbres fuera del control de la compañía que pueden hacer que los resultados reales, el rendimiento o los logros no sean los previstos en este tipo de afirmaciones. Entre estos factores se encuentran los resultados de las actividades actuales o pendientes de investigación y desarrollo, las acciones de la FDA y otras autoridades reguladoras y los factores detallados en los documentos de la compañía para la Comisión de Valores y Cambios como los informes en modelos 10K, 10Q y 8K.

Página web: <http://www.celgene.com>

Emisor: Celgene Corporation

Contacto: Robert J. Hugin, vicepresidente y responsable financiero, +1-908-673-9102, o Brian P. Gill, director PR/IR, +1-908-673-9530, ambos de Celgene Corporation