

TESARO RECIBE LA OPINIÓN POSITIVA DEL CHMP PARA NIRAPARIB

ZUG, SUIZA, 15 de septiembre de 2017 – TESARO, Inc. (NASDAQ: TSRO), compañía biofarmacéutica centrada en la oncología, anunció hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha emitido una opinión positiva sobre la solicitud de autorización de comercialización (AC) de la compañía para niraparib, como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso, de la trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, recidivante, sensible al platino, que están en respuesta completa (RC) o respuesta parcial (RP) a quimioterapia basada en platino. Esta opinión positiva será remitida ahora a la Comisión Europea (CE), que otorga la autorización de comercialización de los medicamentos en la Unión Europea. Pendiente de la decisión de la CE, niraparib sería el primer inhibidor oral, de administración una vez al día, de la poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP) 1 y 2 aprobado en Europa para uso en pacientes independientemente del estado de la mutación de *BRCA* o de otros biomarcadores.

Niraparib fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) el 27 de marzo de 2017 y TESARO lo comercializa en Estados Unidos, donde es el inhibidor de PARP más prescrito.

“Niraparib se estudió con el máximo nivel de rigor clínico y el ensayo de fase 3 NOVA generó resultados de eficacia no superados hasta el momento en pacientes con cáncer de ovario recurrente, incluidas mujeres sin mutaciones de *BRCA* en la línea germinal, que tienen un pronóstico más difícil y pocas opciones de tratamiento”, afirmó Mary Lynne Hedley, Presidenta y COO de TESARO. “La opinión positiva del CHMP nos acerca un paso más a la meta de llevar este importante nuevo medicamento a una mayor población de pacientes con cáncer de ovario recidivante en Europa,” aseguró.

La solicitud de autorización de comercialización de niraparib está respaldada por datos del ensayo ENGOT-OV16/NOVA, un estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo e internacional que incluyó a 553 pacientes con cáncer de ovario recidivante que habían alcanzado una RP o una RC con su última quimioterapia basada en platino. Aproximadamente dos tercios de las participantes del estudio no tenían mutaciones de *BRCA* en la línea germinal. La progresión de la enfermedad en el estudio NOVA se determinó mediante una robusta revisión central ciega, sin sesgos, considerando la primera progresión que fuera más precoz entre la progresión radiográfica o la clínica. Niraparib aumentó significativamente la supervivencia libre de progresión (SLP) en pacientes con y sin mutaciones de *BRCA* en la línea germinal, en comparación con el grupo control. El tratamiento con niraparib redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 73% en pacientes con mutaciones de *BRCA* en la línea germinal (HR 0,27) y en un 55% en pacientes sin mutaciones de *BRCA* en la línea germinal (HR 0,45). La magnitud del beneficio fue similar en las pacientes que entraron en el ensayo con una RP o una RC.

Las reacciones adversas de grado 3/4 más frecuentes con niraparib en el ensayo NOVA fueron trombocitopenia (34%), anemia (25%), neutropenia (20%) e hipertensión (9%). Después de ajustar la dosis de acuerdo con la tolerabilidad individual, la incidencia de trombocitopenia de grado 3/4 fue

baja; aproximadamente 1% después del mes dos. La mayoría de los acontecimientos adversos hematológicos se manejaron satisfactoriamente mediante modificación de la dosis y se produjo suspensión del tratamiento debido a trombocitopenia, neutropenia y anemia en el 3,3%, 1,9% y 1,4% de las pacientes, respectivamente.

“Este es un hito importante para TESARO y marca nuestra segunda opinión positiva del CHMP en 2017. Estamos globalizando rápidamente la misión de la Compañía de proporcionar tratamientos oncológicos transformadores a quienes más los necesitan”, afirmó Orlando Oliveira, Vicepresidente Senior y Director General de TESARO International. “Tras la aprobación final por la CE, pretendemos lanzar niraparib en distintos países de Europa, donde tenemos ya una presencia directa establecida, comenzando en el cuarto trimestre”.

Acerca del cáncer de ovario en Europa

Europa tiene una de las mayores incidencias de cáncer de ovario del mundo y se diagnostican aproximadamente 45.000 mujeres cada año^{1,2}. El cáncer de ovario afecta aproximadamente a 1,3 de cada 10.000 personas en la Unión Europea, donde es el sexto cáncer más frecuente entre mujeres y la quinta causa de muerte por cáncer más frecuente en mujeres^{3,4}. A pesar de las elevadas tasas de respuesta iniciales a la quimioterapia basada en platino, aproximadamente el 85% de las mujeres con cáncer de ovario avanzado experimentarán una recidiva de la enfermedad después del tratamiento de primera línea. La eficacia de la quimioterapia también va disminuyendo con el tiempo.

Acerca de TESARO

TESARO es una compañía biofarmacéutica enfocada hacia la oncología dedicada a proveer terapias que transforman la vida de las personas que se enfrentan con valentía al cáncer. Para obtener más información, visite www.tesarobio.es, y síganos en Twitter y LinkedIn.

Acerca de niraparib

Niraparib es un inhibidor oral de la poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP) 1 y 2, que se administra una vez al día, y está indicado en EEUU para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer epitelial de ovario recidivante, de la trompa de Falopio o peritoneal primario, que están en respuesta completa o parcial a quimioterapia basada en platino. La National Comprehensive Cancer Network (NCCN) añadió niraparib a sus Directrices de Práctica Clínica en Oncología para el Cáncer de Ovario, versión 1.2017—12 de abril de 2017—como tratamiento de mantenimiento en pacientes con enfermedad sensible al platino que están en respuesta parcial o completa después de terminar dos o más líneas de quimioterapia basada en platino. En estudios preclínicos, niraparib se concentró en el tumor en relación con el plasma, aportando una inhibición duradera de más del 90% de la PARP 1 y 2 y un efecto antitumoral persistente.

Declaraciones prospectivas

En la medida en que las declaraciones contenidas en este comunicado de prensa no sean descripciones de hechos históricos relacionados con TESARO, son declaraciones prospectivas que reflejan las creencias y expectativas actuales de la administración realizadas de acuerdo con las disposiciones de la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995 Palabras como

¹ World Cancer Research Fund International. <http://www.wcrf.org> (Last accessed 14 September 2017)

² EUCAN (EU, EEA and Switzerland). <http://eco.iarc.fr/eucan/CancerOne.aspx?Cancer=27&Gender=2> (Last accessed 14 September 2017)

³ EUCAN. <http://eco.iarc.fr/eucan/CancerOne.aspx?Cancer=27&Gender=2> (Last accessed 14 September 2017)

⁴ CDC. <https://www.cdc.gov/cancer/ovarian/statistics/index.htm> (Last accessed 14 September 2017)

"puede", "espera", "anticipar", "estimar", "intentar", y expresiones similares (así como otras palabras o expresiones que hacen referencia a eventos, condiciones o circunstancias futuras) identifican las declaraciones a futuro. Las declaraciones prospectivas en este comunicado implican riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían causar que nuestros resultados, desempeño o logros futuros, difieran significativamente de los expresados o implícitos en las declaraciones prospectivas Dichos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, los riesgos asociados a la competencia en el mercado de los PARP, los riesgos relacionados con la fijación de precios y el reembolso, los riesgos relacionados con la fabricación y el suministro, los riesgos relacionados con la propiedad intelectual, y otros asuntos que podrían afectar a la aprobación definitiva, la disponibilidad o el potencial comercial de niraparib. TESARO no asume ninguna obligación de actualizar o revisar las declaraciones a futuro. Para una descripción más detallada de los riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran de los expresados en estas declaraciones prospectivas, así como los riesgos relacionados con los negocios de la Compañía en general, vea el Informe Anual de TESARO en el Formulario 10-K para el año terminado el 31 de diciembre de 2016 y el Informe Trimestral en el Formulario 10-Q para el trimestre finalizado el 30 de junio de 2017.

Contacto

María Fábregas (Cícero Comunicación)

Tel. 917500640

Email: mfabregas@cicerocomunicacion.es

Ex-U.S. Media Contact:

Shannon Altimari

Head of Corporate Affairs, International

+41 (0) 41 588 08 68 or saltimari@tesarobio.com