



**TESARO ANUNCIA LA APROBACIÓN DE VARUBY®  
(ROLAPITANT ORAL EN COMPRIMIDOS) POR LA COMISIÓN EUROPEA**

- **VARUBY® confiere protección frente a las náuseas y los vómitos tardíos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) con una sola dosis como parte de una pauta antiemética.**
- **Hasta el 50% de los pacientes que reciben quimioterapia alta o moderadamente emetógena experimentan NVIQ tardíos, incluso cuando se les trata con un antagonista de los receptores 5-HT3 y un corticosteroide.**
- **La aprobación está basada en los resultados de tres ensayos fase 3 de pacientes tratados con quimioterapia emetógena, como pautas basadas en cisplatino, carboplatino y antraciclina/ciclofosfamida.**
- **Los lanzamientos comerciales se iniciarán país por país en Europa al final del segundo trimestre.**

**WALTHAM, MA y ZUG, SUIZA, 26 de abril de 2017** – TESARO, Inc. (NASDAQ: TSRO), una empresa biofarmacéutica centrada en la oncología, ha anunciado hoy que la Comisión Europea (EC) ha aprobado VARUBY® (rolapitant oral en comprimidos) para la prevención de las náuseas y los vómitos tardíos asociados a quimioterapia antineoplásica alta y moderadamente emetógena en adultos. Las náuseas y los vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ) constituyen un efecto secundario debilitante, pero a menudo evitable, de la quimioterapia.

VARUBY® es un antagonista selectivo y competitivo de los receptores de la sustancia P humana /neurocinina 1 (NK-1) que se absorbe con rapidez y se elimina lentamente, con una semivida plasmática de siete días. La pauta es de una sola dosis de 180 mg (dos comprimidos) de VARUBY en las dos horas previas al comienzo de cada ciclo de quimioterapia, pero con un intervalo no inferior a 2 semanas, como parte del tratamiento de combinación. Los resultados de tres ensayos internacionales fase 3 de VARUBY® demostraron una disminución significativa de los episodios de vómitos o del uso de medicación de rescate durante el periodo de 25 a 120 horas posterior a la administración de quimioterapia emetógena, consistente en pautas basadas en cisplatino, carboplatino y antraciclina/ciclofosfamida. Además, los pacientes tratados con VARUBY® experimentaron menos náuseas que interferían en su vida diaria normal y menos episodios de vómitos durante múltiples ciclos de quimioterapia. Los resultados de cada uno de los tres estudios fase 3 se publicaron en *The Lancet Oncology* en agosto de 2015.<sup>i,ii</sup>

“Dado que más de la mitad de los pacientes tratados con quimioterapia emetógena experimentan náuseas y vómitos tardíos, la aprobación de VARUBY® ofrece a los médicos europeos una nueva opción para prevenir este efecto secundario grave”, manifestó Orlando Oliveira, Vicepresidente Senior y Director General de TESARO International. “Esta aprobación representa un hito importante en la expansión internacional de TESARO. Con

TESARO presente en 17 países europeos, esperamos llevar este importante medicamento a los pacientes lo antes posible”.

“Aunque se han hecho progresos importantes en el tratamiento y la prevención de las NVIQ de carácter tardío, las náuseas y los vómitos siguen siendo dos de los efectos secundarios más frecuentes y perturbadores de la quimioterapia antineoplásica”, señaló Florian Scotté, M.D., Ph.D., jefe de la Unidad Funcional de Cuidados de Soporte del Departamento de Oncología Clínica del Hôpital Européen Georges Pompidou, París, Francia. “La adición de un antagonista de los receptores NK-1 como VARUBY<sup>®</sup>, que tiene una semivida de 7 días y una ocupación de receptores superior al 90% en las regiones corticales del encéfalo cinco días después de la administración, puede conferir mayor protección frente a las NVIQ de carácter tardío, que puede durar varios días”.

La autorización de comercialización centralizada se aplica a los 28 estados miembros de la Unión Europea (UE) y a los países del Espacio Económico Europeo (EEE) Islandia, Lichtenstein y Noruega. TESARO está trabajando con las autoridades nacionales pertinentes de los países europeos para respaldar la financiación y la disponibilidad de VARUBY<sup>®</sup> a fin de garantizar que los pacientes que puedan beneficiarse de VARUBY<sup>®</sup> accedan a este medicamento.

Rolapitant oral fue aprobado por la Food and Drug Administration de EE.UU. el 1 de septiembre de 2015 y está comercializado por TESARO en los Estados Unidos con el nombre comercial de VARUBI<sup>®</sup>.

#### **Acerca de las náuseas y los vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ)**

Las náuseas y los vómitos inducidos por quimioterapia constituyen un efecto secundario debilitante, pero a menudo evitable, de la quimioterapia. Hasta el 50% de los pacientes que reciben quimioterapia alta o moderadamente emetógena experimentan NVIQ tardíos (> 24 a 120 horas después de la quimioterapia), incluso cuando se les trata con un antagonista de los receptores 5-HT<sub>3</sub> y un corticosteroide. Se ha demostrado que el bloqueo de los receptores 5-HT<sub>3</sub> y NK-1 ofrece un control mejor de las náuseas y los vómitos que la inhibición de los receptores 5-HT<sub>3</sub> aislada. La adición de una sola dosis de VARUBY<sup>®</sup> a una pauta antiemética, consistente en un antagonista de los receptores 5-HT<sub>3</sub> y un corticosteroide en las dos horas previas a cada ciclo de quimioterapia -como parte de un tratamiento de combinación- mejora aún más la prevención de las NVIQ tardías.

#### **Acerca del programa clínico de VARUBY (rolapitant oral en comprimidos)**

La eficacia de VARUBY<sup>®</sup> se ha establecido en múltiples ensayos clínicos internacionales, aleatorizados, enmascarados y bien controlados con más de 2.500 pacientes. Cuando se administró en combinación con un antagonista de los receptores 5-HT<sub>3</sub> y dexametasona, VARUBY<sup>®</sup> fue superior al antagonista de los receptores 5-HT<sub>3</sub> y a dexametasona para prevenir las NVIQ en pacientes tratados con quimioterapia moderada o altamente emetógena.

El perfil clínico de VARUBY en la quimioterapia altamente emetógena (QME) basada en cisplatino se confirmó en dos estudios fase 3 idénticos: HEC1 y HEC2. En ambos ensayos se cumplió su criterio de valoración principal de respuesta completa (RC) y se demostró la

superioridad estadística de rolapitant 180 mg sobre el control activo (antagonista de los receptores 5-HT<sub>3</sub> más dexametasona) en la fase tardía (25-120 horas) de las NVIQ. En HEC1, 264 pacientes recibieron rolapitant 180 mg y 262 recibieron el control. El porcentaje de pacientes que consiguieron una RC fue del 72,7%, en comparación con el 58,4% ( $p < 0,001$ ). En HEC2, 271 pacientes recibieron rolapitant y 273 recibieron el control. El porcentaje de pacientes que consiguieron una RC fue del 70,1%, en comparación con el 61,9% ( $p = 0,043$ ). Las reacciones adversas más frecuentes ( $\geq 3\%$ ) en los pacientes tratados con quimioterapia basada en cisplatino fueron la neutropenia (9% rolapitant y 8% control), el hipo (5% y 4%) y el dolor abdominal (3% y 2%).

Se realizó también un ensayo en fase 3 para evaluar rolapitant 180 mg en comparación con un control activo en 1.332 pacientes tratados con pautas de quimioterapia moderadamente emetógenas, como son las combinaciones de antraciclina/ciclofosfamida, carboplatino, irinotecán, pemetrexed, oxaliplatino y doxorubicina. En este ensayo se cumplió su criterio de valoración principal de la RC y se demostró la superioridad estadística de rolapitant 180 mg sobre el control activo (antagonista de los receptores 5-HT<sub>3</sub> más dexametasona) en la fase tardía de las NVIQ. El porcentaje de pacientes que consiguieron una RC fue del 71,3%, en comparación con el 61,6% ( $p < 0,001$ ). Las reacciones adversas más frecuentes ( $\geq 3\%$ ) en los pacientes tratados con estas quimioterapias consistieron en disminución del apetito (9% rolapitant y 7% control), neutropenia (7% y 6%), mareo (6% y 4%), dispepsia (4% y 2%), infección urinaria (4% y 3%), estomatitis (4% y 2%) y anemia (3% y 2%).

#### **Acerca de VARUBY<sup>®</sup> (rolapitant oral en comprimidos)**

VARUBY<sup>®</sup> es un antagonista de los receptores de la sustancia P/neurocinina 1 (NK-1) que está aprobado en la Unión Europea para uso en combinación con otros antieméticos en adultos con vistas a la prevención de las náuseas y los vómitos tardíos asociados a la quimioterapia antineoplásica alta y moderadamente emetógena. VARUBY<sup>®</sup> está contraindicado en combinación con hipérico o hierba de San Juan. Cada comprimido contiene 90 mg de rolapitant (como clorhidrato monohidrato). El efecto inhibitor de una sola dosis de VARUBI<sup>®</sup>/VARUBY<sup>®</sup> en la CYP2D6 dura al menos 7 días y puede ser más prolongado. VARUBI<sup>®</sup>/VARUBY<sup>®</sup> no se recomienda en pacientes que requieran administración crónica de inductores enzimáticos potentes o moderados. Véanse más detalles en la ficha técnica completa del producto.

VARUBI<sup>®</sup> (rolapitant) también está aprobado en los Estados Unidos en combinación con otros antieméticos para la prevención de las náuseas y los vómitos tardíos asociados a ciclos iniciales y repetidos de quimioterapia antineoplásica emetógena, por ejemplo, quimioterapia altamente emetógena.

#### **Acerca de TESARO**

TESARO es una empresa biofarmacéutica centrada en la oncología, dedicada a proporcionar tratamientos que transforman la vida de las personas que se enfrentan con valentía al cáncer. Para obtener más información, visite [www.tesarobio.com](http://www.tesarobio.com), y síganos en [Twitter](#) y [LinkedIn](#).

## **Contacto con los inversores y los medios de comunicación:**

Jennifer Davis

Vice President, Corporate Affairs & Investor Relations

+1.781.325.1116 o [jdavis@tesarobio.com](mailto:jdavis@tesarobio.com)

## **Declaraciones de futuro**

*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 “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 de 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, las incertidumbres inherentes al desarrollo de fármacos y la ejecución y conclusión de ensayos clínicos, las incertidumbres que rodean nuestras discusiones en curso con la EMA y posibles acciones, los riesgos relacionados con la fabricación y el suministro y otros asuntos que podrían afectar a la aprobación definitiva, la disponibilidad o el potencial comercial de VARUBY. TESARO no asume ninguna obligación de actualizar o modificar las declaraciones de 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.*

###

---

<sup>i</sup> Rapoport, BL et al. Safety and efficacy of rolapitant for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting after administration of cisplatin-based highly emetogenic chemotherapy in patients with cancer: two randomised, active-controlled, double-blind, phase 3 trials. *The Lancet Oncology*, Vol. 16, No. 9, p1079–1089.

<sup>ii</sup> Schwartzberg LS et al. Safety and efficacy of rolapitant for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting after administration of moderately emetogenic chemotherapy or anthracycline and cyclophosphamide regimens in patients with cancer: a randomised, active-controlled, double-blind, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*, Vol. 16, No. 9, p1071–1078.