

TESARO RECIBE OPINIÓN POSITIVA DEL CHMP PARA VARUBY®

WALTHAM, Massachusetts (EEUU), 27 de febrero de 2017.- TESARO, Inc. (NASDAQ: TSRO), una compañía biofarmacéutica enfocada en oncología, anunció hoy que el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha dado una opinión positiva a la solicitud de comercialización para VARUBY® (comprimidos orales de rolapitant) para la prevención de náuseas y vómitos tardíos asociados con la quimioterapia anticancerosa altamente y moderadamente emetógena en adultos.

La presentación de la solicitud de comercialización de VARUBY fue apoyada por los datos de cuatro estudios controlados que abarcan un espectro de pacientes que reciben quimioterapia emetógena. Un estudio incluyó a pacientes que recibieron quimioterapia moderadamente emetógena (QME), y tres estudios incluyeron pacientes que recibieron quimioterapia altamente emetógena basada en cisplatino (QAE). Los resultados de cada uno de los tres estudios de fase 3 de rolapitant se presentaron en detalle en la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) en junio de 2014. El rolapitant oral fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) el 1 de septiembre de 2015 y es comercializado por TESARO en los Estados Unidos bajo la marca VARUBI®.

"Las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ) siguen siendo una necesidad insatisfecha significativa, con más de la mitad de los pacientes tratados con quimioterapia emetógena experimentando este efecto secundario debilitante hasta cinco días", dijo Mary Lynne Hedley, Dra., Presidenta y Directora de Operaciones de TESARO. "La opinión positiva del CHMP para VARUBY es un hito importante para la Compañía. VARUBY se posiciona como el primer producto comercial de TESARO en Europa, y esperamos hacer llegar este importante medicamento a los pacientes tan pronto como sea posible".

"TESARO tiene una interesante cartera de terapias oncológicas, y con la opinión positiva del CHMP para VARUBY hoy y nuestros planes de lanzamientos de productos en Europa este año, estamos globalizando nuestra misión de proporcionar terapias que transforman la vida de personas que se enfrentan valientemente al cáncer", dijo Orlando Oliveira, Vicepresidente Senior y Director General de TESARO International. "Tras el dictamen positivo del CHMP de hoy, y sujeto a la aprobación definitiva y conclusión de las negociaciones sobre precios y financiación, TESARO planea lanzar VARUBY en Europa a partir de la primera mitad de 2017, país por país. Nuestra organización internacional abarca ahora 17 países europeos y está bien preparada para poner a disposición este tratamiento en cada país lo antes posible".

Acerca de VARUBI® (Rolapitant)

VARUBI es un antagonista del receptor de la sustancia P / neuroquinina-1 (NK-1) que está aprobado en los Estados Unidos para su uso en combinación con otros agentes antieméticos en adultos para la prevención de náuseas y vómitos tardíos asociados con ciclos iniciales y repetidos de quimioterapia emetógena para el tratamiento del cáncer, incluyendo, pero no limitado a, quimioterapia altamente emetógena. VARUBI está contraindicado en pacientes que reciben tioridazina, un sustrato del CYP2D6. El efecto inhibitorio de una sola dosis de VARUBI sobre el CYP2D6 dura al menos siete días y puede durar más tiempo. Evite el uso de pimozida; monitorice los eventos adversos si no se puede evitar el uso concomitante con otros sustratos del CYP2D6 con un índice terapéutico estrecho. Consulte la información completa sobre la prescripción, en la que se incluye información adicional importante sobre seguridad, disponible en www.varubirx.com.

Rolapitant se comercializará en Europa bajo el nombre comercial VARUBY.

Acerca de TESARO

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

Contacto:

Jennifer Davis

Vice President, Corporate Affairs & Investor Relations
+1.781.325.1116 o jdavis@tesarobio.com

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 "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. Entre los ejemplos de declaraciones a futuro contenidas en este comunicado de prensa figuran, entre otros, las declaraciones relativas a los planes de TESARO de lanzar dos productos en Europa en 2017, incluyendo VARUBY en el primer semestre de 2017. Las declaraciones prospectivas en este comunicado implican riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían causar que nuestros resultados, desempeño o logros futuros, incluyendo la posible

aprobación y lanzamiento de VARUBY en Europa, 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 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 2015 y el Informe Trimestral en el Formulario 10-Q para el trimestre finalizado el 30 de septiembre de 2016.