

La ficha técnica de Eloxatin® (oxaliplatino inyectable) en Estados Unidos, incluye datos sobre supervivencia global a 6 años

La autorización de la FDA se basa en la actualización de los resultados que demuestran una reducción del 20 % del riesgo de mortalidad a 6 años, y una mejoría del 22% de la supervivencia libre de enfermedad a 5 años, para los pacientes afectados por cáncer de colon en estadio III, tras cirugía.

París (Francia) - 29 de mayo de 2008 - Sanofi-aventis anuncia que la *Food and Drug Administration (FDA)* americana ha autorizado la solicitud adicional de nuevo fármaco (*sNDA / supplemental New Drug Application*), para incluir el análisis de supervivencia global a seis años del estudio MOSAIC, en la ficha técnica (*PI / Prescribing Information*) de Eloxatin® (oxaliplatino inyectable),

Asimismo, la nueva ficha técnica informa sobre la supervivencia libre de enfermedad (*DFS / Disease Free Survival*) a cinco años, en pacientes afectados de un cáncer de colon en estadio III tratado, tras ser sometidos a una cirugía del tumor primario.

El estudio aleatorizado de fase III (MOSAIC) comparó el perfil de seguridad y eficacia de FOLFOX4 (Eloxatin® + 5-FU/LV) con el de 5-FU/LV solo, en pacientes afectados por cáncer de colon en estadio II y III. No se observó ningún beneficio significativo en los pacientes en estadio II. La variable de evaluación principal fue la DFS.

Los resultados del estudio MOSAIC demostraron que, tras un seguimiento medio de seis años, en los pacientes afectados por un cáncer de colon en estadio III, tratados con FOLFOX4, se observó una reducción del 20% del riesgo de mortalidad (HR=0,80; IC [0,65 - 0,97]; p = 0,023), comparado con los pacientes tratados con la quimioterapia estándar sola. Asimismo, en los pacientes en estadio III, que fueron tratados con el régimen basado en Eloxatin®, se observó una reducción del 22% de las recaídas o del riesgo de recidiva (HR=0,78; IC [0,65 - 0,93]; p = 0,005), a 5 años, tras 77 meses de seguimiento.

“Tras un seguimiento de seis años, los resultados de MOSAIC demuestran que, como tratamiento adyuvante del cáncer de colon en estadio III, el régimen basado en Eloxatin®, redujo significativamente el riesgo de mortalidad y de recidiva”, comentó el investigador principal, el Dr. Aimery de Gramont del Servicio de Oncología del Hospital Saint Antoine de París.

La neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos) fue el efecto secundario observado con mayor frecuencia y afectó al 78,9% de los pacientes. Sólo se complicó con fiebre o con infección, en el 1,8% de los casos. Se observó neuropatía sensorial periférica (“hormigueo o adormecimiento” en los dedos de la mano o del pie) en el 92,1 % de los pacientes que recibieron FOLFOX4. La mitad (48,2%) de los episodios fueron de grado 1, y el 12 % fueron graves (grados 3 y 4). En la mayoría de los pacientes que presentaron neuropatía sensorial periférica de grado 3, ésta desapareció, parcial o totalmente, durante los 18 meses siguientes al tratamiento. Por otro lado, los pacientes tratados con FOLFOX4 presentaron náuseas (73,7%), diarrea (56,3%) y vómitos (47,2%).



“Este anuncio es una buena noticia para los pacientes, ya que la posibilidad de sobrevivir al cáncer de colon en estadio III será significativamente superior, si reciben tratamiento con el régimen basado en Eloxatin[®], tras la cirugía”, dijo el Dr. de Gramont. “La inclusión de estos resultados sobre supervivencia en la nueva ficha técnica de Eloxatin[®] en Estados Unidos, marca una etapa importante en el tratamiento del cáncer de colon”.

A propósito de MOSAIC

Eloxatin[®] en combinación con 5-FU/LV en perfusión fue registrado, por primera vez en Estados Unidos, en 2004, en el tratamiento de pacientes afectados por cáncer de colon en estadio III, sometidos a una extirpación quirúrgica del tumor primitivo, según los datos sobre supervivencia sin enfermedad del estudio MOSAIC, tras un seguimiento medio de tres años. En el momento del análisis original, no se demostró ningún beneficio en la supervivencia global, tras un seguimiento medio de cuatro años.

Gracias al apoyo de sanofi-aventis, el ensayo controlado de fase III MOSAIC fue realizado en 148 centros de 20 países. En el estudio MOSAIC, 2.246 pacientes afectados por una cáncer de colon en estadio II o III y que habían sido sometidos a una tumorectomía completa fueron aleatorizados para recibir el régimen FOLFOX4 basado en Eloxatin[®] (n = 1 123) o una quimioterapia estándar con 5-FU/LV (n = 1 123), cada dos semanas, durante 12 ciclos. La variable de evaluación principal valoró el hecho de añadir Eloxatin[®] respecto a la supervivencia sin enfermedad a tres años. Las variables secundarias fueron la supervivencia global y la seguridad, incluidos los efectos secundarios a largo plazo.

A propósito del cáncer colorrectal

El cáncer colorrectal en estadio II indica que el cáncer ha atravesado la pared del colon o del recto, pero que aún no se ha propagado a los ganglios linfáticos próximos. En estadio III, el cáncer ha invadido uno o varios ganglios linfáticos locales, pero sin extenderse a localizaciones distantes. La noción de cáncer colorrectal metastásico significa que el cáncer ha afectado a otros ganglios y/u órganos.

Anualmente, en Estados Unidos, se detectan aproximadamente 150.000 nuevos casos. A lo largo de su vida, aproximadamente, una de cada 19 personas, se ve afectada por un cáncer colorrectal y, en Estados Unidos, este año, se producirán más de 49.960 muertes, como resultado de esta enfermedad. Según la *American Cancer Society*, el cáncer colorrectal es la tercera causa de mortalidad relacionada con el cáncer, en Estados Unidos, y representa aproximadamente el 10 % de todos los casos de mortalidad por cáncer.

A propósito de sanofi-aventis

Sanofi-aventis, líder mundial de la industria farmacéutica, investiga, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas, para mejorar la vida de cada persona. Sanofi-aventis cotiza en las Bolsas de París (EURONEXT: SAN) y Nueva York (NYSE: SNY).

Declaraciones prospectivas

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la “U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995”). Estas declaraciones no constituyen hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones relativas al desarrollo de productos y a su potencial, y estimaciones, así como las hipótesis en las que éstas se basan, declaraciones sobre proyectos, objetivos y expectativas referentes a acontecimientos, operaciones, productos y servicios o performances futuras. Estas declaraciones prospectivas pueden identificarse a veces con términos tales como “esperar”, “anticipar”, “creer”, “tener la intención de”, “planificar” o “estimar”, así como otros términos similares. Aunque la Dirección de Sanofi-aventis estime que estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que estas declaraciones prospectivas están sometidas a numerosos riesgos e incertidumbres, difícilmente previsibles y generalmente fuera del control de Sanofi-aventis, que pueden implicar que los resultados y desarrollos obtenidos difieran significativamente de los expresados, inducidos o previstos en las informaciones y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres comprenden, principalmente, las incertidumbres inherentes a investigación y desarrollo, los futuros datos clínicos y estudios, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades reglamentarias, como la FDA y la EMEA, sobre si se autorizan o no y cuándo se autoriza un medicamento, mecanismo o aplicación biológica de un producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros factores que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de estos productos candidatos, la falta de garantía en cuanto al hecho de si, al ser autorizados, estos productos candidatos serán un éxito comercial, la autorización futura y el éxito comercial de alternativas terapéuticas, así como los desarrollados o identificados en los documentos públicos presentados por Sanofi-aventis ante la AMF y la SEC, incluidos los enumerados en las secciones “Risk Factors” y “Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements” del informe anual 2007, “Form 20-F” de Sanofi-aventis, ambos presentados ante la SEC. Sanofi-aventis no se compromete a actualizar las informaciones y declaraciones prospectivas bajo reserva de la reglamentación aplicable, en particular, los artículos 223-1 y siguientes del reglamento general de la Autoridad de Mercados Financieros.