

## **La biotech española Laminar Pharma alcanza la cifra de 45 pacientes reclutados en el ensayo clínico de fase II/III de LAM561 para el tratamiento del GBM**

Laminar Pharmaceuticals S.A., empresa biotecnológica española en fase clínica centrada en el desarrollo de nuevas terapias para tratar diversas patologías con altas necesidades médicas, se complace en anunciar el reclutamiento de los primeros 45 pacientes en el estudio clínico de fase II/III en glioblastoma de nuevo diagnóstico. Este ensayo se está llevando a cabo en 18 centros hospitalarios distribuidos en España, Francia, Italia y Reino Unido. El diseño del ensayo clínico contempla la realización de un análisis provisional cuando se produzcan 45 progresiones (eventos de PFS) o tras 12 meses de seguimiento de 45 pacientes mientras el reclutamiento continúa hasta alcanzar los 140 pacientes.

Este hito es destacable para el desarrollo clínico de LAM561 debido a la posibilidad de solicitar la Autorización Condicional de Comercialización a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, siglas de su nombre en inglés, European Medicine Agency) si el tratamiento muestra un beneficio clínico significativo al retrasar la progresión tumoral. El éxito en alcanzar este umbral podría permitir a los pacientes con glioblastoma tener acceso al LAM561 como tratamiento de primera línea (tratamiento estándar) en un periodo de tiempo más corto. Laminar también prevé solicitar la aprobación de mercado condicional (programa “accelerated approval” de la Food and Drugs Administration (FDA) en EE.UU. poco después de solicitarla a la EMA.

Pablo Escribá, Consejero Delegado de Laminar, desde la sede en Palma de Mallorca, ha declarado: "Nos complace anunciar que en diciembre de 2022 reclutamos al paciente 45 en nuestro ensayo, uno de los hitos necesarios para iniciar la cuenta atrás de 12 meses hasta el análisis intermedio y nos acerca a la solicitud de Autorización Condicional de Comercialización. Me gustaría expresar mi agradecimiento a los miembros del equipo de Laminar, a todos nuestros colaboradores y a los profesionales de los hospitales participantes en el estudio clínico por su dedicación y diligencia en el apoyo al ensayo. También queremos dar las gracias a los pacientes que participan voluntariamente en el ensayo. Participar en un ensayo clínico requiere un tiempo y esfuerzo considerables por parte de los pacientes y sus familias, especialmente de aquellos que han recibido el tratamiento en investigación durante varios años".

El ensayo continuará con el reclutamiento, al menos, hasta que se incluya a un total de 140 pacientes. Para acelerar el ensayo clínico y permitir la participación de más pacientes, Laminar tiene previsto abrir el ensayo a nuevos hospitales de los países participantes, añadiendo hasta 5 centros en Alemania.

Tras el análisis provisional inicial, se realizarán otros dos análisis cuando se realice el seguimiento de 66 pacientes durante un año (a principios de 2024), y un análisis final de los 140 pacientes que tendrá lugar en 2025. Este último análisis proporcionará los resultados para la preparación y presentación de las solicitudes para la autorización de la comercialización plena por parte de la EMA.

LAM561 ya ha recibido la designación de medicamento huérfano para el tratamiento del glioma por parte de la EMA y la FDA, y la designación de “Fast-Track” por parte de la FDA en agosto de 2022 para el tratamiento del glioblastoma. La designación de “Fast-Track” facilita el desarrollo y acelera el proceso de revisión de medicamentos diseñados para tratar afecciones graves con necesidades médicas no cubiertas. Este estatus también permite un diálogo continuo con la FDA en relación con el desarrollo clínico y regulatorio del LAM561.

## **Notas para los editores**

### **Acerca de Laminar Pharmaceuticals**

Laminar Pharmaceuticals (Laminar) es una empresa biotecnológica española creada en 2006, comprometida con la investigación traslacional en salud, para el diseño racional y desarrollo de fármacos para el tratamiento de patologías oncológicas y otras en forma de ácidos grasos sintéticos considerados "First-in-class Health Solutions" y basados en una novedosa tecnología, la Meliterapia (MLT o Membrane Lipid Therapy). Laminar controla todos los procesos, desde el diseño racional de las moléculas hasta los ensayos clínicos que conducen al lanzamiento de un nuevo fármaco, con una inversión constante en I+D y estándares de alta calidad. Actualmente tiene su sede en Mallorca (España) y una filial en Massachusetts (EE.UU.).

### **Acerca del glioblastoma**

El glioblastoma (GBM) es el tumor cerebral maligno primario más frecuente y representa casi el 50 por ciento de todos los gliomas y aproximadamente el 25 por ciento de todos los tumores malignos primarios del cerebro y del SNC. La incidencia del GBM en Europa supera actualmente los 25.000 nuevos casos cada año, cifra que se eleva a más de 100.000 casos anuales en todo el mundo. El pronóstico de los pacientes con GBM es muy malo, con una mediana de supervivencia de unos 14,5 meses a pesar de un tratamiento óptimo de quimiorradiación. Alrededor del 15% de los pacientes sobreviven dos años después del diagnóstico y aproximadamente el 4% sobreviven cinco o más años. En este escenario, existe una necesidad apremiante de alternativas terapéuticas novedosas que proporcionen beneficios clínicos con mayor seguridad y eficacia.

### **Acerca de LAM561**

LAM561 (ácido 2-hidroxioléico) es un ácido graso sintético y el producto de I+D más avanzado de la compañía. Puede tomarse por vía oral y es capaz de llegar a las células del cerebro atravesando la barrera hematoencefálica. Este fármaco altera la composición de la membrana plasmática de las células cancerosas, reduciendo la actividad de ciertas proteínas de señalización asociadas a la membrana, conocidas por favorecer el crecimiento tumoral. LAM561 está a punto de completar su última fase de desarrollo clínico y ha mostrado una prometedora actividad preliminar en el tratamiento de tumores cerebrales agresivos, como el glioblastoma.