

Nota de prensa

Llega a España una terapia dirigida para un tipo de cáncer de pulmón poco frecuente y agresivo

- **TEPMETKO® (tepotinib) ha sido aprobado para los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) -o de célula no pequeña- avanzado con alteraciones de omisión de *METex14* tras tratamiento previo¹, para los que no existía ninguna terapia dirigida en España**
- **El cáncer de pulmón es el 3º tumor más diagnosticado en nuestro país². Las mutaciones que producen la omisión de *METex14* se encuentran en el 3-4% de los CPNM y se asocian a un estadio avanzado de la enfermedad y a un mal pronóstico³⁻⁶**
- **Los resultados del ensayo clínico VISION -en el que se basa la aprobación- han demostrado una eficacia sólida y duradera en los pacientes tratados con tepotinib⁷**

Madrid, 3 de marzo de 2023.- La compañía de ciencia y tecnología Merck ha anunciado la aprobación en España de **TEPMETKO® (tepotinib)** para un tipo de cáncer de pulmón poco frecuente, agresivo y de difícil tratamiento que, hasta el momento, no disponía de una terapia dirigida (una opción terapéutica que actúa en proteínas específicas evitando que las células tumorales sobrevivan y se multipliquen⁸) para su abordaje.

Tepotinib pertenece a esta familia de tratamientos y ya está disponible en España para los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) -o de célula no pequeña- avanzado con alteraciones de omisión del exón 14 del gen *MET* (*METex14*) tras tratamiento previo con inmunoterapia y/o quimioterapia basada en platino¹.

El cáncer de pulmón es el 3º tumor más diagnosticado en nuestro país². En concreto, el CPNM es el tipo más común, puesto que representa el 85% de los casos⁹. Este tumor puede ser causado por algunas mutaciones, una de ellas son las alteraciones de omisión de *METex14*, que se encuentran en el 3-4% de los casos de CPNM y se asocian a un estadio avanzado de la enfermedad y a un mal pronóstico³⁻⁶.

Así, los pacientes con este tipo de tumor no tratados con terapias dirigidas a MET *"mostraban medianas de supervivencia en el rango de los 6 a 8 meses. Todo ello hace que este subgrupo de pacientes tuviera una necesidad clínica prioritaria relacionada con el desarrollo de nuevos tratamientos efectivos"*, señala el **Dr. Luis Paz-Ares, jefe de**

servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre, jefe de la Unidad Mixta de Investigación en Cáncer de Pulmón CNIO-H120 y uno de los reclutadores españoles que han participado en el ensayo VISION.

"La llegada de tepotinib a nuestro país es una gran noticia para las personas con cáncer de pulmón. Con su aprobación, vamos a impactar positivamente en un colectivo de pacientes muy específico, quienes precisaban de una terapia dirigida que mejorase su pronóstico. Hemos sido capaces de lograr este hito gracias al ambicioso plan de desarrollo de nuestro pipeline que tiene un propósito claro: transformar la vida de las personas con conviven con el cáncer", asegura **Manuel Zafra, presidente de Merck en España.**

El tratamiento habitual de esta enfermedad en primera línea es la inmunoterapia y/o quimioterapia, pero cuando progresa las opciones de tratamiento existentes son limitadas, y los pacientes presentan tasas de respuesta y supervivencia libre de progresión muy pobres. Sin embargo, los resultados del ensayo clínico VISION -el mayor estudio realizado hasta la fecha en este colectivo de pacientes¹⁰- han demostrado una eficacia robusta y duradera⁷ en aquellos pacientes tratados con tepotinib alcanzando una tasa de respuesta del 45% (porcentaje de pacientes que responde al tratamiento) y una mediana de duración de la respuesta de 12,4 meses. Además, los datos muestran una mediana de supervivencia libre de progresión (tiempo que transcurre desde que comienza el tratamiento hasta que la enfermedad empeora) de 11 meses y una supervivencia global de casi 20 meses⁷.

En palabras del Dr. Paz-Ares, *"tepotinib supone una nueva alternativa terapéutica que, en el ensayo VISION, sugiere tener más eficacia que los tratamientos convencionales con un perfil de seguridad aceptable. Además, ha demostrado una eficacia reseñable tanto en las tasas de respuesta como en el tiempo libre de progresión y con impacto en la supervivencia global".*

LA IMPORTANCIA DE UN DIAGNÓSTICO PRECISO

A la hora de diagnosticar el cáncer, no solo es necesario conocer su origen, sino también qué particularidades tienen las células tumorales: *"a partir del estudio de las biopsias de los pacientes podemos detectar las mutaciones y alteraciones moleculares o biomarcadores que presenta el tumor para, en último término, escoger la mejor opción terapéutica de forma individualizada",* explica el **doctor Federico Rojo, jefe de Servicio de Anatomía Patológica y responsable de Patología Molecular del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.**

En este sentido, el Dr. Rojo apunta que el cáncer de pulmón avanzado es el tipo de tumor en el que más biomarcadores han demostrado utilidad clínica. Recientemente, *"se ha*

incorporado a la lista un nuevo biomarcador, el MET, concretamente las mutaciones METex14, un subgrupo que le confiere mayor agresividad a las células tumorales". Actualmente, se dispone de fármacos eficaces en el bloqueo de METex14, pero el especialista destaca la necesidad de "hacer un gran esfuerzo en el diagnóstico" puesto que su identificación se basa en técnicas moleculares complejas "que no son accesibles en todos los hospitales españoles".

Coincide en este punto el doctor Paz-Ares: "desafortunadamente la realización de estudios moleculares todavía no es universal y existen ciertas desigualdades en el acceso dependiendo de las comunidades autónomas e incluso de hospitales entre comunidades autónomas. Sería imprescindible que, en un futuro cercano, nos asegurásemos que cada vez más los pacientes tienen igual acceso al diagnóstico molecular de calidad que ayude a guiar su tratamiento. Y desde luego en el cáncer de pulmón es una necesidad imperiosa".

Compromiso con el cáncer

Merck es una compañía liderada por la ciencia que investiga, desarrolla y pone a disposición de los pacientes medicamentos transformadores con el objetivo de marcar una diferencia significativa en la vida de las personas afectadas por el cáncer. Sus esfuerzos en investigación oncológica tienen como fin aprovechar su cartera sinérgica en vías oncogénicas, inmuno-oncología y respuesta al daño del ADN (DDR) para abordar tipos de tumores con alto impacto en la vida de las personas.

En Oncología, Merck acelera la investigación expandiendo los límites de la ciencia para descubrir nuevos esquemas de tratamiento frente al cáncer. La compañía colabora con la comunidad oncológica a través de acuerdos estratégicos con instituciones académicas, centros de investigación, así como otras compañías de la industria con el propósito de acercar las terapias innovadoras a los pacientes que las necesitan. Además, apoya y fomenta el desarrollo de los profesionales que tratan el cáncer impulsando programas, formaciones y soluciones en colaboración. En Merck, aceleramos los avances, acercamos la innovación a los pacientes y apoyamos a los profesionales sanitarios que tratan el cáncer.

Acerca de Merck

Merck es una compañía líder en ciencia y tecnología con presencia en los sectores de Healthcare, Life Science y Electronics. Comenzó su actividad en 1668 en Alemania y actualmente cuenta con un equipo formado más de 60.000 personas que trabajan para contribuir a un progreso humano sostenible a través de la innovación, afrontando desafíos como la aceleración del descubrimiento científico, la salud personalizada, la escasez de recursos y una conectividad más eficiente.

En España, Merck tiene una amplia presencia con tres plantas de producción (biotecnológica, farmacéutica y química) y está comprometida, junto a otros agentes sociales y empresariales, en dar respuesta a los grandes retos económicos y sociales del país, como el desarrollo del talento femenino, el impulso de la excelencia científica y los cambios que la tecnología y la innovación introducen en nuestra sociedad.

Merck cuenta con políticas de responsabilidad corporativa, sostenibilidad y comportamiento empresarial ético, alineadas con acuerdos internacionales como el Pacto Mundial de las Naciones Unidas, el Pacto Verde Europeo y la Carta Mundial de Conducta Responsable. Puedes consultar el último Informe de Sostenibilidad de la compañía [aquí](#).

La compañía tiene los derechos globales sobre el nombre y la marca comercial de Merck internacionalmente. Las únicas excepciones son Estados Unidos y Canadá, donde los diferentes sectores de negocio de Merck KGaA, Darmstadt, Germany operan como MilliporeSigma en Life Science, EMD Serono en Healthcare y EMD Electronics en Electronics.

Referencias

¹ Ficha técnica o resumen de las características del producto. EMA. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tepmetko-epar-product-information_es.pdf

² 'Las cifras del cáncer en España 2023'. SEOM. Disponible en:

https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf

³ Reungwetwattana T, et al. Lung Cancer. 2017;103:27–37

⁴ Rosell R, Karachaliou N. Lancet. 2016;387(10026):1354–1356

⁵ Salgia R, et al. Cancer Treat Rev. 2020;87:102022

⁶ Paik PK, et al. Cancer Discov. 2015;5(8):842–849

⁷ Smit EF, et al. ESMO 2022. Poster 985P

⁸ Terapias dirigidas, American Society of Clinical Oncology. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atencion-del-cancer/como-se-trata-el-cancer/terapias-personalizadas-y-dirigidas/que-es-la-terapia-dirigida>

⁹ About lung cancer. American Cancer Society website. Disponible en: <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/key-statistics.html>

¹⁰ Thomas M, Garassino MC, Felip E, et al. Tepotinib in Patients with MET Exon 14 Skipping NSCLC: Primary Analysis of the Confirmatory VISION Cohort C.

Para más información:

MERCK **Departamento de Comunicación**



Cristina Fragua
Telf. 91 745 31 75 | 606 185 160
cristina.fragua@merckgroup.com

ESTUDIO DE COMUNICACIÓN

Gabinete de prensa

Rosa María García / Inés Amil
Telf. 636 499 495 / 606 147 275
rmgarcia@estudiodecomunicacion.com
iamil@estudiodecomunicacion.com