

## El fármaco IBRILATAZAR (ABTL0812) de AbilityPharma aumenta la eficacia de la quimioterapia en un 40% en pacientes con cáncer de endometrio

- Este es el hallazgo clave del ensayo clínico de fase 1/2 ENDOLUNG, publicado recientemente en la prestigiosa revista científica *BMC Cancer*.
- El ensayo evaluó la seguridad y eficacia de ibrilatazar (ABTL0812) combinado con paclitaxel/carboplatino en 51 pacientes con cáncer de endometrio avanzado o recurrente, en 9 hospitales oncológicos líderes de España y Francia.
- Ibrilatazar es un fármaco oral con un nuevo mecanismo de acción que induce la autofagia mediante la inducción de estrés reticular y la inhibición de la vía PI3K/Akt/mTOR, que es crucial para la función celular y está implicada en este tipo de cáncer.

Cerdanyola del Vallès (Barcelona), 9 de septiembre de 2024. AbilityPharma, una compañía biofarmacéutica española en fase clínica especializada en el desarrollo de terapias oncológicas innovadoras, ha anunciado hoy que los datos finales de su ensayo de fase 1/2 ENDOLUNG que evalúa ibrilatazar (ABTL0812) en combinación con quimioterapia (paclitaxel/ carboplatino) para pacientes con cáncer de endometrio avanzado o recurrente han sido publicados en *BMC Cancer*.

En el ensayo contribuyeron líderes de opinión mundiales de hospitales seleccionados de España y Francia como el Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO) de Barcelona, el Instituto Gustave Roussy de París, el Hospital Clínico Universitario de Valencia, el Centre Léon Bérard de Lyon, el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, el Instituto Paoli-Calmettes de Marsella y el Instituto Catalán de Oncología (ICO) de Badalona, L'Hospitalet y Girona.

Esta importante publicación se basa en la investigación translacional innovadora realizada anteriormente por AbilityPharma, que fue publicada en *Gynecologic Oncology*. Estos avances establecen aún más el **liderazgo de la empresa en el desarrollo de fármacos oncológicos mediante autofagia**.

El **Dr. Carles Domènech**, CEO y cofundador de AbilityPharma, comenta que "esta publicación es crucial en el estudio de nuevos fármacos y combinaciones con quimioterapia para el cáncer de endometrio avanzado, y marca un hito significativo en la misión de AbilityPharma de ofrecer tratamientos transformadores a pacientes con cáncer".

La primera autora del artículo es la **Dra. Alexandra Leary**, subdirectora del Departamento de Oncología Clínica del Instituto Gustave Roussy, y los autores sénior del artículo, con igual contribución, són el **Dr. Alejandro Pérez-Fidalgo**, médico adjunto de Oncología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, investigador del Área de Oncología del Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA y miembro del Centro de Investigación Biomédica en Red en Cáncer (CIBERONC), y la **Dra.**

**Contacto para los medios:**

Gemma Escarré Comunicacions

ability@gemmaescarre.com

Tel. +34 667 76 15 24

Síguenos en [LinkedIn](#) y [X](#)

**Ana Oaknin**, jefe del Grupo de Tumores Ginecológicos del VHIO y jefe de la Unidad de Tumores Ginecológicos del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

“La vía PI3K está alterada en el cáncer de endometrio casi globalmente y, por lo tanto, representa un objetivo muy interesante de abordar. Ibrilatazar es el primer inhibidor de PI3K que demuestra una actividad alentadora y un excelente perfil de efectos secundarios” comenta la Dra. Alexandra Leary del Instituto Gustave Roussy.

El Dr. Alejandro Pérez-Fidalgo del Hospital Clínico Universitario de Valencia explica que “ibrilatazar administrado en combinación con quimioterapia y, posteriormente, como mantenimiento, ha demostrado alcanzar una mediana de supervivencia de más de 9 meses en cáncer de endometrio avanzado. Estos resultados son muy prometedores. De confirmarse en un estudio randomizado, ibrilatazar podría ser una alternativa de tratamiento en esta compleja enfermedad”.

### Resumen de los principales resultados descritos en la publicación

- La combinación de ibrilatazar más quimioterapia demostró una tasa de respuesta global (ORR) de un 65,8%, un 13,2% de respuestas completas y un 52,6% de respuestas parciales, con una duración media de respuesta (DOR) de 7,4 meses (IC 95%: 6,3-10,8 meses). La media de supervivencia libre de progresión (PFS) fue de 9,8 meses (IC 95%: 6,6-10,6), con un **incremento del 40% respecto los controles históricos**, con tasas libres de eventos de un 73,3% a los 6 meses y de un 24,4% a 1 año. La media de supervivencia global (OS) fue de 23,6 meses (IC 95% 6,4-ND), con una tasa libre de eventos de un 74,9% a 1 año. Estos resultados sugieren una mejora de eficacia respecto a los controles históricos de referencia en los que la ORR, la PFS y la OS fueron de un 51%, 7,1 meses y 20,4 meses.
- La combinación de ibrilatazar más paclitaxel/carboplatino mostró un buen perfil de seguridad, en línea con el perfil de seguridad de los controles históricos y no introdujo eventos adversos significativos adicionales más allá de los asociados con la quimioterapia.
- Los parámetros farmacocinéticos se alinearon con el objetivo observado en ensayos preclínicos y los biomarcadores farmacodinámicos sanguíneos indicaron una regulación sostenida de la diana durante 28 días como mínimo desde el inicio del tratamiento.

**Artículo de referencia:** *ENDOLUNG trial. A phase 1/2 study of the Akt/mTOR inhibitor and autophagy inducer ibrilatazar (ABTL0812) in combination with paclitaxel/carboplatin in patients with advanced/recurrent endometrial cancer*

### Sobre el cáncer de endometrio

El cáncer de endometrio es el sexto cáncer más frecuente entre mujeres en todo el mundo, con más de 400.000 nuevos casos diagnosticados cada año. La incidencia de esta enfermedad ha aumentado a nivel mundial un 132% en los últimos 30 años y se espera que siga creciendo a causa del envejecimiento de la población y el aumento de las tasas globales de obesidad y diabetes. Más del 90% de los casos se producen en mujeres mayores de 50 años. **En los países desarrollados, es el**

#### Contacto para los medios:

Gemma Escarré Comunicacions  
ability@gemmaescarre.com  
Tel. +34 667 76 15 24  
Síguenos en [LinkedIn](#) y [X](#)

**cáncer ginecológico más prevalente.** En el caso de España, el cáncer de endometrio es la cuarta neoplasia más frecuente en mujeres con 6.597 nuevos casos en 2020.

### **Sobre ibrilatazar (ABTL0812)**

Ibrilatazar es un compuesto anticancerígeno oral totalmente diferenciado que induce la muerte celular selectivamente en células cancerosas (y no en células normales) mediante autofagia (autodigestión). El mecanismo de acción de ibrilatazar es único y novedoso. La autofagia robusta proviene de la inducción combinada de estrés del retículo endoplasmático dependiente de PPAR (ER stress) y la inhibición de la activación de Akt, la quinasa central de la vía PI3K/Akt/mTOR. El mecanismo de acción fue publicado en *Clinical Cancer Research* (2016) y en *Autophagy* (2020).

En ensayos clínicos, ibrilatazar ha mostrado beneficio clínico para pacientes con cáncer de endometrio y pulmón. Además, se obtuvo una sólida prueba de concepto preclínica en múltiples modelos animales de tipos de cáncer, incluyendo cáncer de pulmón, endometrio y páncreas, neuroblastoma y glioblastoma.

AbilityPharma está evaluando actualmente ibrilatazar en cáncer de páncreas metastático a través de un ensayo clínico de fase 2b PanC-ASAP con 140 pacientes en Estados Unidos, España, Francia e Israel. La inclusión de pacientes se completó en enero de 2024 y en abril de 2024 se superó con éxito un análisis interino de eficacia.

Ibrilatazar recibió designaciones de medicamentos huérfanos (ODD) para el cáncer de páncreas, cáncer biliar y el cáncer pediátrico neuroblastoma por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

### **Sobre AbilityPharma**

AbilityPharma es una empresa biofarmacéutica española en fase clínica que desarrolla tratamientos innovadores contra el cáncer con enfoque en la autofagia como nueva estrategia terapéutica para inducir la muerte selectiva de células cancerosas. Su fármaco principal, ibrilatazar (ABTL0812), está en desarrollo para el cáncer de páncreas (fase 2b), cáncer de pulmón (fase 2a) y cáncer de endometrio (fase 2a).

En 2016, AbilityPharma firmó un acuerdo de licencia con SciClone Pharmaceuticals para desarrollar y comercializar ibrilatazar en China. Los accionistas actuales incluyen CTI Life Sciences Fund, Inveready, EIC Fund, FiTalent, CDTI Invierte, SODENA, SciClone Pharmaceuticals, sus fundadores e inversores privados. La compañía también recibe el apoyo financiero de la Comisión Europea, el Ministerio de Ciencia e Innovación (Gobierno de España), el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), el Instituto de Crédito Oficial (ICO), ENISA y ACCIÓ (Generalitat de Catalunya). La empresa tiene su sede en el Parque Tecnológico del Vallès (Cerdanyola del Vallès, Barcelona).

Más información: [www.abilitypharma.com](http://www.abilitypharma.com)

#### **Contacto para los medios:**

Gemma Escarré Comunicacions

[ability@gemmaescarre.com](mailto:ability@gemmaescarre.com)

Tel. +34 667 76 15 24

Síguenos en [LinkedIn](#) y [X](#)