

Laminar Pharma anuncia el "Último Paciente, Última Visita" en su ensayo de fase 2b/3 de LAM561 para pacientes con glioblastoma recién diagnosticado

[Palma, 23 de Julio de 2026] – Laminar Pharma, líder en el desarrollo de terapias innovadoras basadas en un novedoso enfoque denominado terapia lipídica de membrana, ha anunciado hoy que el último paciente ha completado su última visita (LPLV, de sus siglas en inglés) en el ensayo clínico de fase 2b/3 para el estudio del activo principal de la empresa, LAM561, en pacientes con glioblastoma de nuevo diagnóstico. Este hito marca la finalización de la fase de monitorización activa del ensayo "LAM561 junto con RT y TMZ para adultos con glioblastoma" (NCT04250922), el cual evalúa el LAM561 en combinación con el tratamiento de referencia para dicha enfermedad (temozolomida + radioterapia). La empresa espera poder compartir resultados de este estudio durante el segundo trimestre de 2027.

Alcanzar el LPLV representa un paso operativo clave a medida que el ensayo avanza hacia el cierre de la base de datos y el esperado análisis de supervivencia global (OS, por sus siglas en inglés), iniciado tras alcanzar los 90 eventos de supervivencia global.

Este avance sigue al anuncio de los primeros datos preliminares compartido en marzo de 2025, tras la recomendación del Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC) de que el estudio se desenmascarara y continuara sin modificaciones a finales de 2024. En ese momento, Laminar Pharma informó de una potencial mejora clínica en la supervivencia libre de progresión (PFS en inglés) para los pacientes con el promotor del gen MGMT metilado que recibían LAM561 en combinación con el tratamiento de referencia en comparación con el grupo control con placebo (en lugar de LAM561).

El compromiso de Laminar Pharma con los principios éticos internacionales para la atención continua de los pacientes y el acceso al medicamento una vez finalizado el ensayo clínico queda demostrado por la continuación del tratamiento con LAM561 para los pacientes que, según sus oncólogos y especialistas, estaban experimentando un beneficio clínico; estos prescribieron la continuación del tratamiento más allá de la finalización del estudio, a través de un programa de uso compasivo que estará disponible para estos pacientes hasta que se conceda la autorización de comercialización. El perfil de seguridad observado a lo largo del ensayo 2b/3 se mantuvo coherente con los estudios anteriores, y la combinación de LAM561 y tratamiento de referencia parece ser bien tolerada entre los 144 pacientes inscritos.

"Alcanzar el 'último paciente, última visita' es un hito para Laminar Pharma y nos acerca un paso más a nuestro objetivo de ofrecer una terapia necesaria a los pacientes que luchan contra una de las formas más agresivas de cáncer cerebral", afirmó el Dr. Pablo Escribá, CEO de Laminar Pharma. "Expresamos nuestra más profunda gratitud a los pacientes, a sus familias, y a los investigadores clínicos y personal sanitario que han hecho posible este ensayo".

El ensayo de fase 2b/3 con LAM561 promovido por Laminar es un ensayo clínico internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego (hasta la realización del análisis intermedio) y controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad del LAM561 en combinación con radioterapia y temozolomida en pacientes con glioblastoma de nuevo diagnóstico con el gen IDH no mutado. El estudio constó de dos brazos aleatorizados (1:1) entre LAM561 + tratamiento de referencia y placebo + tratamiento de referencia. El criterio de valoración principal de eficacia

será la supervivencia global, junto con la supervivencia libre de progresión utilizando los criterios de Evaluación de Respuesta en Neurooncología (RANO).

Sobre el 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, y asciende a más de 100.000 casos al año en todo el mundo. El pronóstico de los pacientes con GBM es muy desfavorable, con una mediana de supervivencia de unos 14,5 meses a pesar de un tratamiento óptimo de quimiorradioterapia. Alrededor del 15% de los pacientes sobrevive dos años tras el diagnóstico y aproximadamente el 4% sobrevive cinco o más años. En este escenario, existe una necesidad de nuevas alternativas de tratamiento que proporcionen resultados clínicos seguros y más eficaces.

Sobre el LAM561

El LAM561 (ácido 2-hidroxioléico – 2-OHOA, ácido idroxioléico sódico) es un derivado sintético del ácido oleico y el producto en desarrollo más avanzado de Laminar, el cual se administra por vía oral. Este fármaco regula la composición de la membrana plasmática en las células cancerosas, reduciendo la actividad de las proteínas de señalización asociadas a la membrana de las que se sabe que promueven el crecimiento tumoral y afectan a los tumores en el cerebro. El LAM561 se está evaluando actualmente en un ensayo de fase 2b/3 y ha mostrado actividad clínica preliminar en el tratamiento de tumores cerebrales agresivos, incluido el glioblastoma (López et al., 2023).

Sobre Laminar Pharma

Laminar Pharmaceuticals S.A. (Laminar) es una empresa biotecnológica española creada en 2006, comprometida con la investigación sanitaria traslacional para el diseño racional y el desarrollo de fármacos para tratar patologías oncológicas y de otro tipo. Sus tratamientos están formulados como ácidos grasos sintéticos considerados "First-in-class" basados en una tecnología novedosa, la Meliterapia (MLT o Terapia Lipídica de Membrana). Laminar controla todos los procesos, desde el diseño racional de moléculas hasta los ensayos clínicos que conducen al lanzamiento de un nuevo fármaco, con una inversión constante en I+D y altos estándares de calidad. Actualmente tiene su sede central en Mallorca (España) y cuenta con una filial en Massachusetts (EE. UU.).

El desarrollo y la comercialización de medicamentos implican un alto grado de riesgo, y solo un pequeño número de programas de investigación y desarrollo da como resultado la comercialización de un producto. Este texto contiene declaraciones prospectivas. Estas declaraciones no se refieren estrictamente a hechos históricos o actuales y pueden ir acompañadas de palabras como "anticipar", "creer", "concebiblemente", "podría", "estimar", "esperar", "puede", "potencial", "posible", "hará" y otras palabras de significado similar. Los resultados de los ensayos clínicos pueden no ser indicativos de los resultados completos o de los resultados de ensayos clínicos en fases posteriores y no garantizan la aprobación regulatoria.

Referencias:

López, J., Lai-Kwon, J., Molife, R. et al. A Phase 1/2A trial of idroxiolic acid: first-in-class sphingolipid regulator and glioma cell autophagy inducer with antitumor activity in refractory glioma. Br J Cancer 129, 811–818 (2023).