



EMBARGADA HASTA EL 27 DE MARZO DE 2008 A LAS 11:00 HORAS

Se revelan datos positivos de fase III sobre el nuevo antagonista de la GnRH degarelix

degarelix suprimió la testosterona en un plazo de tres días en el 96% de los pacientes

Milán (Italia), 27 de marzo de 2008 – Los datos de un estudio de fase III presentados en el 23^{er} Congreso Anual de la Asociación Europea de Urología demostraron que el antagonista de la GnRH, en fase de investigación, degarelix producía una reducción significativa de los niveles de testosterona^{1, 2} en un plazo de tres días en más del 96% de los pacientes del estudio.²

Los nuevos datos demuestran que degarelix ofreció un efecto sumamente rápido en los niveles de testosterona, próximo al efecto inmediato conseguido con la cirugía (orquiectomía).^{2, 3}

En el estudio de fase III se comparó la administración mensual de degarelix con la administración mensual de 7,5 mg del agonista de la LHRH leuprorelina en un estudio de 12 meses de duración, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos en pacientes con cáncer de próstata (CPa). En comparación con la leuprorelina, degarelix suprimió la testosterona sérica y el antígeno específico de la próstata (AEP) de forma significativamente más rápida. Además, degarelix fue capaz de mantener estos bajos niveles durante los 12 meses del estudio.²

El día 3 del estudio, los niveles de testosterona se redujeron hasta $\leq 0,5$ ng/ml en el 96,1% de los pacientes de los grupos de degarelix, en comparación con el 0% en el grupo de la leuprorelina. El día 14, el 100% de los pacientes de los grupos de degarelix logró la supresión de los niveles de testosterona hasta $\leq 0,5$ ng/ml, en comparación con el 18,2% en el grupo de leuprorelina.²

“Nuestro objetivo siempre es obtener una reducción rápida y mantenida de los niveles de testosterona”, afirmó John Anderson, especialista en cirugía urológica del *The Royal Hallamshire Hospital*, Sheffield (Reino Unido). “Estos nuevos datos demuestran que degarelix tuvo un impacto sumamente rápido, que se aproximó a la inmediatez de la cirugía”.

Después de 14 días de tratamiento, los niveles de AEP habían disminuido en los pacientes tratados con degarelix en una mediana del 64%, mientras que los pacientes a quienes se administró leuprorelina tuvieron una reducción del 18%. Los dos tratamientos fueron bien tolerados y demostraron tener perfiles de efectos secundarios parecidos.

“Lo que los pacientes quieren es un tratamiento médico que tenga la eficacia de la orquiectomía, pero sin sus efectos físicos y psicológicos más angustiantes”, comentó el Dr. Erik Briers, de la organización de pacientes Europa Uomo de Bélgica. “Un tratamiento farmacéutico que pudiera ofrecer una supresión sumamente rápida de la testosterona sería una opción adicional para los hombres que sufren cáncer de próstata que tendría una muy buena acogida”.

Degarelix se sometió a un amplio programa clínico de más de 20 estudios. En todos los estudios se ha observado que degarelix es seguro, bien tolerado y no presenta evidencias de reacciones alérgicas sistémicas.^{2, 4, 5}

– Fin –

Notas para los editores

Acerca del cáncer de próstata

El cáncer de próstata es el tipo más frecuente de cáncer entre los hombres y la segunda causa principal de muerte oncológica. En los EE. UU. se calculó que habría 218.890 casos nuevos en 2007, con un índice de mortalidad de 27.050. En 2005, se diagnosticaron 127.490 casos nuevos en los 5 países europeos más grandes y 18.310 en Japón.

Acerca de degarelix

Degarelix es un antagonista de la GnRH que se está desarrollando actualmente para el cáncer de próstata. Ferring presentó una solicitud de nuevo fármaco (NDA) a la FDA y a la AEEM en febrero de 2008.

Acerca de Ferring

Ferring es un grupo biofarmacéutico especializado, orientado hacia la investigación y ubicado en Suiza con actividad en mercados internacionales. La empresa identifica, desarrolla y comercializa productos innovadores en las áreas de la urología, endocrinología, gastroenterología, ginecología y fertilidad. En los últimos años, Ferring ha ampliado sus fronteras más allá de su base europea tradicional y ahora cuenta con oficinas en más de 40 países. Para obtener más información sobre Ferring o nuestros productos, visite: www.ferring.es

¹ Van Poppel H, De La Rosette JJ, Persson B.E, Oleson TK, Degarelix Study Group; *Long-term evaluation of degarelix, a gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) receptor blocker, investigated in a multicentre randomised study in prostate cancer (CAP) patients.* Abstract (23.) Euro Urol Suppl 2007;6(2):28

² Boccon-Gibod L, Klotz L, Schröder FH, Andreou C, Persson BE, Cantor P, Jensen JK, Olesen TK; *Degarelix compared to leuprolide depot 7.5 mg in a 12-month randomized, open-label, parallel-group phase III study in prostate cancer patients.* Abstract 537 presented at the 23rd EAU Congress, Milan, Italy, 2008.

³ Nielsen S, Connolly M, Persson B, *Variation between countries in the perceived use of antiandrogens to prevent flare symptoms: results of a comprehensive survey.* Abstract 539 presented at the 23rd EAU Congress, Milan, Italy, 2008

⁴ Gittelman M, Pommerville P, Persson B, Olesen T, *One-year North American multicentre, randomized dose-finding study of degarelix, a gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor blocker, in prostate cancer patients.* Poster presented at 1st EMUC, Barcelona, 2-4 Nov 2007.

⁵ Tammela T, Iversen P, Johansson J, Persson B, Jensen J, Olesen T. *Degarelix—a phase II multicentre, randomised dose escalating study testing a novel GnRH receptor blocker in prostate cancer patients* (Abstract No. 904) European Urology Supplements 4 (2005) No.3, pp 228.