

TiGenix recibe críticas positivas de la FDA sobre el protocolo del ensayo global en fase III de Cx601

Lovaina (BÉLGICA), 7 de marzo de 2017-. TiGenix NV (Euronext Brussels y Nasdaq: TIG), empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada centrada en el desarrollo y la comercialización de nuevos tratamientos a partir de su plataforma patentada de células madre alogénicas, anuncia hoy que ha recibido críticas positivas de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) sobre un protocolo mejorado para su ensayo global en fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.

En agosto de 2015, TiGenix recibió el apoyo de la FDA de una evaluación especial de protocolo (SPA, por sus siglas en inglés) para un estudio pivotal en fase III con el fin de cursar una solicitud de autorización de productos biológicos (BLA, por sus siglas en inglés) en Estados Unidos. Desde la concesión de la SPA, se han acumulado posteriores resultados positivos del estudio europeo en fase III de Cx601 (ADMIRE-CD), el mayor estudio randomizado realizado hasta la fecha en pacientes con enfermedad de Crohn que presentan fístulas perianales complejas. Posteriormente, TiGenix tramitó una solicitud de autorización de comercialización para la Agencia Europea de Medicamentos en marzo de 2016. A raíz de la publicación de estos datos adicionales, TiGenix envió un conjunto de mejoras técnicas relacionadas con el protocolo ya autorizado para que la FDA las tuviese en cuenta.

Basándose en las actas de una reunión con la FDA que tuvo lugar el pasado 19 de enero de 2017, la Agencia ha accedido al desarrollo de un protocolo mejorado para el ensayo global en fase III de Cx601. Con las actuales correcciones, la FDA ha aceptado que podría tramitarse la BLA en base en los valores del seguimiento de eficacia y seguridad de pacientes evaluados en la semana 24 en lugar de la semana 52. Además, la FDA ha acordado aceptar menos pacientes de los planeados originalmente en el estudio y ha respaldado una población de referencia más amplia, lo que, en consecuencia, facilitará el proceso de selección. Con estas modificaciones, el estudio se beneficiará de un proceso de selección agilizado que debería conllevar plazos más cortos, una solicitud más temprana y la posibilidad de una autorización más rápida en Estados Unidos. Con estos cambios, el diseño de este ensayo es aún más parecido al ensayo europeo ADMIRE-CD de lo que lo era antes.

“Nos complace haber tenido la oportunidad de reunirnos con la FDA y recibir el apoyo de la Agencia para nuestras propuestas para este protocolo mejorado”, dijo la Dra. María Pascual, Vicepresidenta de Asuntos Regulatorios y Calidad Corporativa de TiGenix. “Seguiremos centrados y comprometidos con la labor de llevar Cx601 a los pacientes de Estados Unidos lo antes posible. Creemos que este protocolo revisado nos permitirá tramitar la autorización un año antes de lo que se había planeado originalmente”, concluyó la Dra. Pascual.

Se espera que el ensayo global pivotal en fase III para el registro de Cx601 en Estados Unidos comience en la primera mitad de 2017. Al mismo tiempo, TiGenix está investigando nuevas vías para agilizar los procesos de trámite y control para su futura BLA.

Para más información:

Claudia D'Augusta
Vicepresidenta financiera
T: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

Comco
Abigail Diaz-Agero/Carlota Vicén
T +34 914361800
tigenix@comco.es

Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels y Nasdaq: TIG) es una empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada que se centra en el desarrollo y la comercialización de tratamientos novedosos obtenidos a partir de sus propias plataformas de células madre expandidas, alogénicas o derivadas de donantes. Nuestro candidato a producto estrella de la plataforma tecnológica de células madre derivadas del tejido adiposo es Cx601, que se encuentra en proceso de registro con la Agencia Europea de Medicamentos para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. Nuestro producto candidato de células madre derivadas del tejido adiposo, Cx611, ha completado un ensayo de fase I sobre la septicemia y un ensayo de fase I/II sobre la artritis reumatoide. El 31 de julio de 2015, TiGenix adquirió Coretherapix, cuyo candidato a producto celular estrella, el AlloCSC-01, se está investigando actualmente en un ensayo clínico de fase II para el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM). Además, el segundo producto con potencial terapéutico procedente de la plataforma de células madre cardíacas adquirida de Coretherapix, el AlloCSC-02, se está desarrollando para el tratamiento de una patología crónica. El 4 de julio de 2016, suscribimos un acuerdo de licencia con Takeda, una gran empresa farmacéutica implicada en el ámbito de la gastroenterología, mediante el cual Takeda adquiriría el derecho exclusivo de comercializar el Cx601 para el tratamiento de las fístulas perianales complejas fuera de los Estados Unidos. TiGenix tiene su sede central en Lovaina (Bélgica) y opera en Madrid (España).

Sobre Cx601

Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas (eASC, por sus siglas en inglés) derivadas de tejido adiposo que se inyecta localmente. Cx601 es un agente en fase de investigación que se está desarrollando para el tratamiento de las fístulas complejas perianales en los pacientes con enfermedad de Crohn que han tenido una respuesta inadecuada a al menos un tratamiento biológico o un tratamiento convencional, incluidos antibióticos, inmunosupresores o medicamentos anti-TNF. La enfermedad de Crohn es una patología inflamatoria crónica del intestino, y los pacientes que la padecen pueden presentar fístulas perianales complejas para las que, actualmente, no existe ningún tratamiento eficaz. En 2009, la Comisión Europea aplicó la denominación de medicamento huérfano a Cx601 para el tratamiento de las fístulas anales; con este nombramiento, se reconocía el carácter debilitante de esta enfermedad y la falta de opciones de tratamiento. Cx601 ha cumplido con el principal criterio de valoración del estudio de Fase III ADMIRE-CD con pacientes de Crohn que sufren fístulas perianales, un ensayo controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, realizado en Europa e Israel y diseñado para cumplir con los requisitos establecidos por la AEM. "Madrid Network" otorgó un crédito blando para ayudar a financiar este estudio de Fase III, que se financió por la Secretaría de Estado para Investigación, Desarrollo e Innovación (Ministerio de Economía y Competitividad) dentro del marco del plan INNTREGRA. El criterio principal de valoración del ensayo consistía en la remisión combinada, entendida como una evaluación clínica en la semana 24 del cierre de todas las grietas externas exudativas tratadas al inicio del ensayo, a pesar de la compresión suave con los dedos, y la ausencia de abscesos de >2 cm confirmada mediante resonancia magnética (RM). En la población ITT (n=212), Cx601 alcanzó una superioridad estadística significativa (p=0,024) en el criterio de valoración principal, con un 50% de remisión combinada en la semana 24, en comparación con el 34 % del grupo con placebo. Los resultados de eficacia resultaron firmes y coincidentes en todas las poblaciones estadísticas. Los efectos adversos emergentes del tratamiento (no graves y graves) y el índice de interrupción del tratamiento debido a la aparición de efectos adversos fueron comparables entre los grupos tratados con Cx601 y con el placebo. Los resultados a las 24 semanas han sido publicados en *The Lancet*, una de las publicaciones médicas más reputadas y conocidas del mundo. El estudio de Fase III ha completado un análisis de seguimiento a las 52 semanas que confirma su eficacia sostenida y su perfil de seguridad. Los datos principales del seguimiento mostraron que en la población ITT, Cx601 alcanzó la superioridad estadística (p=0,012) con un 54 % de remisión combinada en la semana 52, en comparación con el 37 % del grupo con placebo. Los datos a las 52 semanas también mostraron un índice más alto de cierre sostenido de los episodios con Cx601 y en remisión combinada en la semana 24 (75,0%) en comparación con los pacientes en el grupo con placebo (55,9%). A partir de los resultados positivos del ensayo clínico de fase III de 24 semanas de duración, TiGenix presentó ante la AEM, a principios de 2016, una solicitud de autorización para la comercialización de este medicamento. TiGenix está preparando el desarrollo de Cx601 en EE.UU., tras haber alcanzado en 2015 un acuerdo con la Agencia estadounidense de

Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration o FDA por sus siglas en inglés) mediante un procedimiento de Evaluación Especial de Protocolo (SPA, por sus siglas en inglés). El 4 de julio de 2016, TiGenix suscribió un acuerdo de autorización con Takeda, una empresa farmacéutica líder en el ámbito de la gastroenterología; mediante este acuerdo, Takeda ha adquirido el derecho exclusivo de comercializar Cx601 fuera de los Estados Unidos para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en los pacientes con enfermedad de Crohn.

Información sobre previsiones futuras

Este comunicado de prensa puede contener declaraciones y estimaciones sobre las expectativas de futuro y el futuro rendimiento previsto de TiGenix y del mercado en el que opera. La certeza de dichas declaraciones, expectativas y estimaciones puede reconocerse por el uso de términos como, “creer”, “esperar”, “prever”, “intentar”, “planear”, “buscar”, “estimar”, “puede”, “podrá” y “continuará”, entre otros, y de expresiones similares a estas. Todos los términos hacen referencia a asuntos que no se consideran hechos históricos. Dichas declaraciones, expectativas y estimaciones se basan en distintas suposiciones y evaluaciones de los riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, que se consideraban razonables en el momento de su realización, pero que pueden ser correctos o no en un futuro. Los acontecimientos reales son difíciles de predecir y pueden depender de factores que están más allá del control de la empresa. Por este motivo, los resultados reales, el estado financiero, el rendimiento o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, pueden diferir materialmente de cualquier futuro resultado, rendimiento o logro explícito o implícito en dichas declaraciones, expectativas y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no se otorga ninguna garantía sobre la precisión o equidad de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones. Además, las declaraciones de expectativas de futuro, previsiones y estimaciones solo hacen referencia a la fecha de la publicación de este comunicado de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones para reflejar cualquier cambio en las expectativas de la empresa con respecto al contenido anterior, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias sobre las que se basen dichas declaraciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.