

TiGenix solicita a la Agencia Europea del Medicamento la autorización para la comercialización de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes de Crohn

Lovaina (BÉLGICA), 2 de marzo de 2016, 19:00h CET – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), compañía biofarmacéutica que desarrolla y comercializa nuevas terapias basadas en su plataforma de células madre alogénicas, anuncia hoy que ha remitido una solicitud de comercialización centralizada (Marketing Authorization Application – MAA según sus siglas en inglés) a la Agencia Europea del Medicamento (EMA según sus siglas en inglés) para Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn.

TiGenix ha remitido la solicitud de comercialización centralizada en Europa para su principal producto, Cx601, una suspensión de células madre alogénicas expandidas derivadas del tejido adiposo (eASC), después de los resultados positivos obtenidos en la Fase III de su ensayo ADMIRE-CD en pacientes de Crohn con fístulas perianales complejas.

Una fístula perianal compleja es un tracto anormal que conecta el recto y el tejido epitelial próximo al ano y normalmente está asociado a la enfermedad de Crohn. Se trata de una afección seria que provoca dolor, secreciones y que puede causar incontinencia severa. Las fístulas perianales complejas se asocian a procesos depresivos y pueden constituir un riesgo de carcinoma ano rectal. Hasta un total de 120.000 enfermos de Crohn adultos en Europa y Estados Unidos podrían beneficiarse de Cx601 en una indicación para la cual actualmente no existen tratamientos alternativos efectivos.

“Remitir a la Agencia Europea del Medicamento esta solicitud representa otro nuevo gran logro para TiGenix en su afán de poner Cx601 a disposición de aquellos pacientes de Crohn que actualmente no cuentan con un tratamiento efectivo para esta enfermedad tan seria y debilitante” ha dicho María Pascual, vicepresidenta de Asuntos Regulatorios de TiGenix. “La consecución de este hito nos acerca más a nuestro objetivo final de hacer que nuestra terapia esté disponible para los pacientes europeos en la segunda mitad de 2017”.

“El registro de la solicitud en la Agencia Europea del Medicamento culmina el trabajo desarrollado por TiGenix en los últimos ocho meses” comentó Eduardo Bravo, Consejero Delegado de TiGenix. “Este logro se alcanza tras haber completado el ensayo ADMIRE-CD en agosto, haber obtenido recientemente la licencia para la fabricación comercial de Cx601 en Europa, así como el acuerdo con la FDA sobre el protocolo de nuestro ensayo pivotal en Fase III en Estados Unidos a través de su proceso de evaluación (Special Protocol Assessment, SPA). Nuestra capacidad de completar puntualmente estos objetivos nos afianza para alcanzar el reto de llevar a cabo el lanzamiento de Cx601 en los próximos años a ambos lados del Atlántico”, añadió Eduardo Bravo.

Tal y como se anunció recientemente, los resultados de ADMIRE-CD han sido aceptados para su comunicación en el próximo Congreso Anual de la Organización Europea de Crohn y Colitis, ECCO, los días 17 y el 18 de marzo en Amsterdam, Países Bajos. La aceptación de la comunicación confirma la relevancia de los resultados y posiciona a Cx601 como un tratamiento verdaderamente innovador para las fístulas perianales en pacientes con enfermedad de Crohn, una enfermedad grave, debilitante y muy difícil de tratar.

Para más información, por favor póngase en contacto con:

TiGenix
Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer

Comco
Abigail Diaz-Agero
Teléfono: +34 91 4361800

Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) es una compañía biofarmacéutica que desarrolla y comercializa nuevas terapias basadas en sus plataformas de células madre alogénicas expandidas o provenientes de donantes. Dos productos de la plataforma tecnológica derivada del tejido adiposo, o eASCs, se encuentran actualmente en desarrollo clínico. Cx601 se encuentra en Fase III para el tratamiento de fistulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. Cx611 ha completado la Fase I de un ensayo para sepsis, así como la Fase I/II de un ensayo en artritis reumatoide. Con efecto desde 31 de julio 2015, TiGenix ha adquirido Coretherapix, cuyo principal producto celular, AlloCSC-01, se encuentra actualmente en un ensayo clínico Fase II para el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM). Coretherapix tiene previsto también iniciar la evaluación clínica de su segundo producto, AlloCSC-02, para indicaciones crónicas. TiGenix también desarrolló el primer Medicamento de Terapia Avanzada (ATMP) aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ChondroCelect, un producto de terapia celular autólogo para la reparación del cartilago de la rodilla. Desde junio de 2014, los derechos de comercialización y distribución de ChondroCelect fueron licenciados en exclusiva a Sobi para la Unión Europea (a excepción de Finlandia, donde se distribuye por la Finnish Red Cross Blood Service), Noruega, Rusia, Suiza y Turquía, y los países de Oriente Medio y África del Norte. TiGenix tiene su sede en Lovaina (Bélgica) y cuenta con operaciones en Madrid (España). Para obtener más información, por favor visite www.tigenix.com/es.

Sobre Cx601

Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas derivadas del tejido adiposo (eASC) inyectada intralesionalmente. Cx601 se ha desarrollado para el tratamiento de fistulas perianales en pacientes con la enfermedad de Crohn. La enfermedad de Crohn es una inflamación crónica del intestino y los pacientes pueden padecer fistulas perianales complejas para las que actualmente no existen tratamientos efectivos. En 2009, la Comisión Europea designó a Cx601 como tratamiento huérfano de fistulas anales, reconociendo el carácter debilitante de la enfermedad y la falta de opciones para su tratamiento. Basándose en los resultados positivos de la Fase II, TiGenix ha obtenido el asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el futuro desarrollo de Cx601. TiGenix inició un estudio en Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en Europa e Israel diseñado para cumplir con los requisitos establecidos por la EMA (el ensayo ADMIRE-CD). "Madrid Network", organismo de la Comunidad de Madrid que apoya la innovación tecnológica en las empresas, concedió un crédito para financiar la Fase III de este ensayo. Este programa está financiado por la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación (Ministerio de Economía y Competitividad), en el marco del plan INNTREGRA. El objetivo principal del ensayo clínico era la remisión de la enfermedad fistulosa en la semana 24, definida como el cierre de los tractos externos tratados - drenantes en evaluación basal después de compresión suave, y ausencia de abscesos de más de 2 cm, confirmada por resonancia magnética nuclear (RMN). En el ensayo ADMIRE-CD, en los resultados presentados en agosto de 2015, Cx601 logró una superioridad estadísticamente significativa ($p < 0,025$), con un 49,5% de remisión combinada a la semana 24 en comparación con el 34,3% obtenido en el grupo de placebo en la población ITT¹. Estos resultados se traducen en un riesgo relativo de 1,44, lo que significa que los pacientes que recibieron Cx601 tuvieron un 44% más de posibilidades de lograr la remisión combinada respecto a los pacientes tratados con placebo. Los resultados de eficacia fueron robustos y consistentes en todas las poblaciones estadísticas del estudio. Los efectos adversos que aparecieron tras el tratamiento (graves y no graves) y los abandonos debidos a efectos adversos fueron comparables entre los grupos de Cx601 y de placebo. El ensayo ADMIRE-CD cuenta con un análisis de seguimiento que se llevará a cabo en la semana 52 posterior al tratamiento. Basándose en los resultados positivos de esta Fase III, TiGenix ha remitido una Solicitud de Autorización de Comercialización a la EMA a principios de 2016. TiGenix espera iniciar el desarrollo de Cx601 para el mercado estadounidense tras acordar el diseño de un nuevo ensayo pivotal Fase III con la FDA mediante una Evaluación Especial de Protocolo (SPA) el 7 de agosto de 2015.

¹ ITT: (Intention to Treat) Población por intención de tratar, por ejemplo, pacientes randomizados

Información sobre previsiones futuras

Esta nota de prensa podría contener información sobre perspectivas de futuro y estimaciones en relación con los resultados futuros anticipados de TiGenix y el mercado en el que opera. Algunas de estas afirmaciones, previsiones y estimaciones pueden reconocerse con el uso de palabras tales como, sin limitación, “cree”, “anticipa”, “espera”, “pretende”, “planea”, “intenta”, “estima”, “puede”, “podría” y “continúa”, y expresiones similares. Éstas incluyen todos los asuntos que no son hechos históricos. Tales afirmaciones, previsiones y estimaciones están basadas en varios supuestos y valoraciones de riesgos conocidos y no conocidos, incertidumbres y otros factores, que fueron considerados razonables cuando se hicieron pero que pueden o no ser correctos. Los hechos exactos son difíciles de predecir y pueden depender de factores ajenos al control de la Compañía. Por tanto, los resultados exactos, la situación financiera, los resultados o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, podrían ser materialmente diferentes de cualquier resultado o logros futuros expresados o implícitos en esas afirmaciones, previsiones y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no puede hacerse ninguna representación respecto a la exactitud o imparcialidad de esas afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones. Además, las afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones sólo se refieren a la fecha de publicación de esta nota de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna afirmación de futuro, previsión o estimación para reflejar cambio alguno en las expectativas de TiGenix en relación a ello, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en las que estén basadas dichas afirmaciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.