

SK Life Science, Inc. recibe la aprobación de la FDA estadounidense para comercializar comprimidos de cenobamato para el tratamiento de crisis parciales en adultos con epilepsia

- *La aprobación se basa en estudios fundamentales que evaluaron la eficacia y la seguridad del cenobamato*
- *Arvelle Therapeutics tiene derechos exclusivos para desarrollar y comercializar el cenobamato en Europa*
- *Arvelle Therapeutics planea tramitar una solicitud de autorización de comercialización en Europa en el primer semestre de 2020*

ZUG, Suiza, Nov. 27, 2019-- Arvelle Therapeutics GmbH, una empresa biofarmacéutica emergente que se centra en ofrecer tratamientos innovadores a pacientes que sufren trastornos del sistema nervioso central, ha anunciado que SK life science, Inc., una filial de SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., ha recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para comercializar comprimidos de cenobamato como tratamiento para las crisis epilépticas parciales (también denominadas focales) en adultos. Dicha aprobación está pendiente de revisión por parte de la Administración de Control de Drogas (DEA, por sus siglas en inglés) del mismo país.

Arvelle Therapeutics tiene derechos exclusivos para desarrollar y comercializar el cenobamato en Europa como distribuidor de SK Biopharmaceuticals. Arvelle Therapeutics cumplimentará una solicitud de autorización de comercialización (MAA) para distribuir el cenobamato en la UE en el primer semestre de 2020 como tratamiento para los episodios de crisis epilépticas focales en pacientes adultos, con base en los datos obtenidos del programa internacional de estudios clínicos de SK Biopharmaceuticals, en el que se evaluaron a más de 1900 pacientes en estudios de fase 2 y 3.

El fármaco se ha aprobado en EE. UU. a la luz de los resultados de dos estudios comparativos, aleatorizados y doblemente enmascarados, así como de un extenso estudio internacional de seguridad en abierto y multicéntrico, en los que se investigaba la idoneidad del cenobamato como tratamiento complementario en pacientes adultos con crisis epilépticas focales.¹⁻³ En los estudios aleatorizados (estudios 013¹ y 017²), se demostró que el cenobamato provocaba una reducción significativa de la frecuencia con que se producían las crisis epilépticas en todas las dosis estudiadas en comparación con el placebo cuando uno y otro se introducían en un tratamiento que ya incluía entre uno y tres fármacos antiepilépticos. Además, se observó una reducción del 50 % o superior de la frecuencia de las crisis en un número estadísticamente significativo de pacientes, y algunos ni siquiera llegaron a sufrirlas durante el ensayo.^{1,2}

En el estudio 013, que incluía una fase de ajuste posológico seguida de una fase de mantenimiento, cada una de 6 semanas, se observó una reducción estadísticamente significativa del 56 % de la frecuencia de las crisis epilépticas con respecto a la cifra inicial cuando se administraba una dosis de cenobamato de 200 mg/día, frente a la reducción del 22 % conseguida con el placebo durante el periodo de doble enmascaramiento de 12 semanas.¹ En el estudio 017, que incluía una fase de ajuste posológico de 6 semanas seguida de una fase de mantenimiento de 12 semanas, todos los pacientes a los que se distribuyó al azar una dosis de cenobamato de 100 mg/día, 200 mg/día o 400 mg/día mostraron un índice de mejora estadísticamente

significativo (≥ 50 % de reducción con respecto a la frecuencia de crisis inicial), del 40 %, el 56 % y el 64 % respectivamente, frente a la disminución del 25 % con placebo.²

Durante la fase de mantenimiento del estudio 013, un análisis post hoc reveló que el 28 % de los pacientes que recibieron cenobamato no sufrieron ninguna crisis epiléptica, en comparación con el 9 % de los pacientes que recibieron placebo.¹ Asimismo, durante la fase de mantenimiento del estudio 017, tampoco sufrieron ningún episodio epiléptico el 4 % de los pacientes del grupo de 100 mg/día de cenobamato, el 11 % de los pacientes del grupo de 200 mg/día de cenobamato ni el 21 % de los pacientes del grupo de 400 mg/día del cenobamato, ni el 1 % de los pacientes del grupo de placebo.²

Los efectos secundarios más frecuentes que se documentaron en todos los estudios (>10 %) fueron somnolencia, mareo, diplopia, cansancio y cefalea. A lo largo de todo el programa de desarrollo clínico se produjeron tres casos graves de reacción farmacológica, en los que los pacientes sufrieron eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). No obstante, a lo largo del estudio de seguridad en abierto en el que participaron más de 1300 pacientes (estudio 021), que incluía una dosis inicial más baja y un ajuste posológico más lento, no se observaron casos de DRESS.³

Mark Altmeyer, presidente y director ejecutivo de Arvelle Therapeutics, afirma: *"La aprobación del cenobamato por parte de la FDA es un paso fundamental en nuestros esfuerzos por llevar a Europa este medicamento en potencia que tanto puede beneficiar a las personas con epilepsia que sufren crisis incontroladas. Arvelle Therapeutics tiene derechos exclusivos europeos sobre el cenobamato y está trabajando para terminar de tramitar la solicitud de autorización de su comercialización en la UE. Creemos que el cenobamato podría ser una nueva opción de tratamiento que tendría buena acogida entre las personas que viven con esta debilitante enfermedad".*

Se calcula que existen en Europa seis millones de personas con epilepsia⁴ y que aproximadamente el 40 % de los pacientes adultos con epilepsia carecen de un control adecuado de las crisis a pesar de recibir dos tipos de FAE como tratamiento.^{5,6}

El profesor Steinhoff, un prestigioso epileptólogo del Centro de Epilepsia de Kork, en Kehl-Kork (Alemania), dice: *"Me complace oír que se ha aprobado en EE. UU. el cenobamato como tratamiento para las personas epilépticas que sufren crisis focales. Sin duda, se trata de un importante paso de validación para que el cenobamato termine por llevarse a los pacientes europeos. Dada nuestra experiencia positiva con el fármaco, espero que dicha aprobación nos permita acceder a esta nueva opción terapéutica en el futuro".*

Para obtener más información, consulte el comunicado de prensa publicado por SK Biopharmaceuticals y SK life science el [21 de noviembre de 2019](#).

Acerca de Arvelle Therapeutics

Arvelle Therapeutics es una empresa biofarmacéutica de reciente creación, centrada en el desarrollo de soluciones innovadoras para pacientes con trastornos del sistema nervioso central. Arvelle es responsable del desarrollo y la comercialización del cenobamato, un fármaco antiepiléptico en fase de investigación, en el mercado europeo. Arvelle tiene su sede en Suiza y recibió uno de los mayores compromisos de financiación inicial para una empresa farmacéutica enfocada en Europa (207,5 millones de USD), con inversiones de un grupo internacional conformado por empresas como NovaQuest Capital Management, BRV Capital Management, LSP, H.I.G. BioHealth Partners, Andera Partners, F-Prime Capital y KB Investments. Para obtener más información, visite <http://Arvelletx.com>.

Arvelle Therapeutics tiene derechos exclusivos para desarrollar y comercializar el cenobamato en Europa. Arvelle Therapeutics cumplimentará una solicitud de autorización de comercialización (MAA) en la UE para distribuir el cenobamato como tratamiento para los episodios de crisis epilépticas focales en pacientes adultos, con base en los datos obtenidos del programa internacional de estudios clínicos de SK Biopharmaceuticals, en el que se evaluaron a más de 1900 pacientes.

Acerca de SK Biopharmaceuticals Co., Ltd. y SK Life Science, Inc.

SK Biopharmaceuticals y su filial estadounidense SK life science se centran en la investigación, el desarrollo y la comercialización de tratamientos para trastornos del sistema nervioso central. Además, SK Biopharmaceuticals fomenta el impulso en I+D en oncología. Ambos forman parte de SK Group, uno de los mayores conglomerados en Corea del Sur.

A día de hoy, el valor de la cartera de SK Holdings sigue aumentando, gracias a sus inversiones a largo plazo en diversas filiales competitivas, enmarcadas en sectores de todo tipo; desde farmacia y ciencias de la salud hasta energía y productos químicos, junto con empresas relacionadas con la información y las telecomunicaciones, o los semiconductores. Además, SK Holdings se centra en reforzar su crecimiento sostenido mediante una gestión rentable y práctica de su estabilidad financiera, al mismo tiempo que aumenta el valor de la empresa a través de la inversión en negocios con proyección de crecimiento. Para obtener más información, visite <http://hc.sk.co.kr/en/>.

En la actualidad, SK Biopharmaceuticals lleva a cabo investigaciones básicas para el desarrollo de terapias innovadoras en su centro de investigación en Pangyo, en la provincia de Gyeonggi, en Corea del Sur. SK life science, constituida en Paramus, Nueva Jersey, se centra en el desarrollo de productos clínicos y en la comercialización del cenobamato en Estados Unidos.

Las empresas cuentan con una lista de 8 compuestos en fase de desarrollo para el tratamiento de trastornos del sistema nervioso central, entre los que figuran la epilepsia, el síndrome de Lennox-Gastaut y el trastorno de déficit de atención e hiperactividad. Para obtener más información, visite los sitios web de SK Biopharmaceuticals, www.skbp.com/eng, y de SK life science, www.SKLifeScienceInc.com.

Acerca del cenobamato

El cenobamato, descubierto por SK Biopharmaceuticals y SK life science, es un nuevo fármaco antiepiléptico (FAE) aprobado por la FDA para el tratamiento de crisis parciales en adultos. El cenobamato estará disponible en EE. UU. en 2020, tras su revisión por parte de la DEA. A principios de 2019, SK Biopharmaceuticals entró a formar parte de un acuerdo de licencia exclusivo con Arvelle Therapeutics para desarrollar y comercializar el cenobamato en Europa.

Se cree que el cenobamato reduce las descargas neuronales a través de la inhibición de los canales de sodio dependientes de voltaje, y que puede actuar como modulador alostérico positivo del canal de iones GABA A. El cenobamato puede combinarse con otros FAE o usarse como tratamiento único.

Los estudios globales actuales con adultos afectados por crisis epilépticas parciales evaluarán la seguridad del cenobamato a largo plazo, mientras que sus propiedades para combatir otro tipo de crisis se estudian en otros ensayos clínicos.

Referencias

1. Chung SS et al. *Epilepsy Curr* 2014; 14(supl. 1): 438. Resumen 3.306.
2. Krauss GL et al. *Lancet Neurol.* 2019; (publicación en línea: 13 nov). [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(19\)30399-0](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(19)30399-0)
3. Sperling MR et al. American Epilepsy Society Annual Meeting, 30 de noviembre a 4 de diciembre de 2018, Nueva Orleans, LA (EE. UU.). Resumen 1.303. https://www.aesnet.org/meetings_events/annual_meeting_abstracts/view/500991.
4. Alianza Europea de la Epilepsia (EAE). Información general. <https://www.epilepsyallianceeurope.org/about/background/>
5. Kwan P y Brodie MJ. *N Engl J Med.* 2000; 342(5):314-319.
6. Chen Z et al. *JAMA Neurol.* 1 de marzo de 2018; 75(3):279-286.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Arvelle Therapeutics GmbH
Juan Vergez
Director de marketing
Correo electrónico: juan.vergez@arvelletx.com

ACH SECNewgate

- Javier Roca Ibáñez (jroca@ach.es)
- Elena Gallego Díez-Canseco (egallego@ach.es)

Teléfono: +34 917 454 800