

TiGenix anuncia resultados positivos a las 52 semanas de su Ensayo en Fase III de Cx601 para fístulas perianales complejas en pacientes de Crohn

- Una única inyección de Cx601 fue estadísticamente superior al placebo en conseguir remisión combinada en la semana 52 del tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn, que no lograron una respuesta adecuada con terapias anteriores, incluyendo anti-TNFs
- El 52,2% de los pacientes tratados con Cx601 lograron la remisión combinada en la semana 52, en comparación con el 37,1% del grupo de placebo
- Un 75,0 % de los pacientes tratados con Cx601 que lograron la remisión combinada en la semana 24 mantuvo la remisión combinada en la semana 52, en comparación con solo el 55,9% de los pacientes que lo lograron en el grupo de placebo
- Los resultados confirman la seguridad y tolerabilidad de Cx601 que ya se anunció en la semana 24

Lovaina (BÉLGICA), 19.00h, 7 de marzo de 2016– TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), compañía biofarmacéutica que desarrolla y comercializa nuevas terapias basadas en su plataforma de células madre alogénicas, anuncia que una única administración de Cx601 fue estadísticamente superior a placebo en conseguir remisión combinada en la semana 52 del ensayo Fase III ADMIRE-CD para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn que no lograron una respuesta adecuada con terapias anteriores, incluyendo anti-TNFs. Los datos a un año también confirman el perfil favorable de seguridad y tolerabilidad de Cx601 que ya se anunció en la semana 24.

ADMIRE-CD es un ensayo en Fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para confirmar la eficacia y seguridad de una única inyección de Cx601 en el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. En total se reclutaron 212 pacientes en 7 países europeos e Israel. Los pacientes incluidos en el ensayo habían sido tratados con anterioridad con otras terapias, incluyendo anti-TNFs, sin obtener una respuesta adecuada. Durante el ensayo se permitió a los pacientes de ambos grupos continuar con el tratamiento médico estándar. El objetivo primario del ensayo clínico era la remisión combinada en la semana 24, definida como el cierre de todos los tractos externos tratados drenantes en evaluación basal, a pesar de hacer una compresión suave con los dedos, y ausencia de abscesos de más de 2 cm, confirmada por RMI¹. El mismo objetivo de remisión combinada ha sido analizado después de 52 semanas como una variable secundaria.

En la población ITT² (n=212), Cx601 mostró una superioridad estadísticamente significativa (p=0,012), con un 54,2% de remisión combinada a la semana 52 en comparación con el 37,1% obtenido en el grupo de placebo. En la población mITT³ (n=204), las tasas de remisión combinada en la semana 52 fueron 56,3% y 38,6% para Cx601 y placebo, respectivamente (p <0,010). Los resultados de eficacia fueron robustos y consistentes en todas las poblaciones estadísticas del estudio.

Los resultados en la semana 52 también muestran una tasa más alta de cierre sostenido en los pacientes tratados con Cx601 y en remisión combinada a la semana 24 (75,0%) que los pacientes del grupo de placebo (55,9%).

¹ RMI: resonancia magnética por imágenes

² ITT (Intention to Treat): Población por intención de tratar, por ejemplo, pacientes randomizados

³ mITT: pacientes randomizados, tratados, y con al menos un valor de eficacia post-basal

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.

"Estamos muy contentos con estos resultados que demuestran una notable consistencia respecto a los presentados a las 24 semanas. En particular, lograr más del 75% de persistencia en la remisión combinada desde la semana 24 a la 52, confirma que Cx601 es una solución terapéutica prometedora para una población muy difícil de tratar, que no había respondido adecuadamente a los tratamientos anteriores, incluyendo anti-TNFs" ha comentado la Doctora Marie Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. "La mejora que conlleva el uso de Cx601 en comparación con el mejor tratamiento estándar disponible podrá suponer una diferencia real en la vida de los pacientes que sufren esta enfermedad crónica".

"Los resultados a un año de este gran ensayo abierto y controlado abren un nuevo paradigma para el tratamiento del Crohn fistulizante perianal, una de las manifestaciones más graves de este proceso. Con una única administración de Cx601, más del 50% de pacientes lograron la remisión durante un año con un perfil de seguridad favorable. Es notable que la mayoría de los pacientes que ya estaban en remisión a los seis meses mantuvieron la mejoría seis meses después, lo que supone un gran avance en este campo" ha dicho el Doctor Julián Panés, Jefe del Departamento de Gastroenterología y de la Unidad de enfermedades inflamatorias del intestino y Profesor Asociado de Medicina del Hospital Clínic de Barcelona, Presidente Electo de ECCO y Presidente del Consejo Científico Asesor del estudio ADMIRE-CD de TiGenix.

Para más información, por favor póngase en contacto con:

TiGenix
Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
Teléfono: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

Comco
Abigail Diaz-Agero
Teléfono: +34 91 4361800
adiazagero@comco.es
tigenix@comco.es

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 fístulas 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 cartílago 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 fístulas perianales en pacientes con la enfermedad de Crohn. La enfermedad de Crohn es una inflamación crónica del intestino y los pacientes pueden padecer fístulas perianales complejas para las que actualmente no existen tratamientos efectivos. En 2009, la Comisión Europea designó a Cx601 como tratamiento huérfano de fístulas 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 INNTEGRA. 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 ITT⁴. 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 ha completado en la semana 52 posterior al tratamiento. Basándose en los resultados positivos de la semana 24 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.

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. Estas 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

⁴ ITT: (Intention to Treat) Población por intención de tratar, por ejemplo, pacientes randomizados