

TiGenix anuncia la aprobación de la denominación comercial en Europa para su producto candidato en fase de desarrollo Cx601

Se aprueba darvadstrocel como denominación común internacional (DCI) para Cx601.

Lovaina (BÉLGICA) - 16 de noviembre de 2017, 07.00 h. CET - TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG), empresa biofarmacéutica avanzada centrada en la explotación de las propiedades antiinflamatorias de células madre expandidas alogénicas, o procedentes de donantes, para el desarrollo de nuevos tratamientos destinados a condiciones médicas graves, anuncia hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency*, EMA) ha aprobado la denominación comercial propuesta por la empresa, Alofisel, para su producto en fase de investigación Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn.

La denominación comercial Alofisel, que es una marca registrada de TiGenix, será la que se utilice de ahora en adelante en el actual proceso centralizado de autorización de Cx601 ante la EMA, que cubre los 28 estados miembro de la UE con Noruega, Islandia y Liechtenstein, y también a partir del momento del lanzamiento, una vez se haya conseguido la autorización de comercialización.

TiGenix también ha obtenido la aprobación del Consejo de Denominaciones Adoptadas de Estados Unidos (*United States Adopted Names*, USAN), así como del grupo de expertos en denominaciones comunes internacionales (DCI) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el uso de la denominación común darvadstrocel para Cx601. Darvadstrocel aparecerá ya en la próxima lista de DCI recomendadas que publica la OMS. Las DCI son denominaciones comunes, simples e informativas para fármacos basadas en relaciones farmacológicas y/o químicas, lo que facilita la identificación y comunicación entre los profesionales de la medicina.

TiGenix ha presentado a la EMA una solicitud de autorización de comercialización (*Marketing Authorization*, MA) para Alofisel como tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn luminal inactiva o de intensidad media que no han respondido como se esperaba al menos a un tratamiento biológico o convencional. Está previsto que el CHMP dé a conocer su decisión en 2017.

Más información:

TiGenix

Claudia Jiménez
Senior Director IIRR and Communications
T: +34 91 804 92 64
claudia.jimenez@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 que desarrolla nuevos tratamientos para condiciones médicas graves explotando las propiedades antiinflamatorias de células madre expandidas alogénicas, o procedentes de donantes.

El producto más avanzado de TiGenix, Cx601, ha completado con éxito un ensayo clínico europeo fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas, una complicación grave y debilitante de la enfermedad de Crohn. En Europa, TiGenix ha remitido la solicitud de comercialización centralizada a la Agencia Europea del Medicamento. En paralelo, la compañía inició en 2017 un ensayo global fase III para respaldar una solicitud de autorización de productos biológicos (BLA) en EE. UU. TiGenix firmó un contrato de licencia con Takeda, una empresa farmacéutica global especializada en el ámbito de la gastroenterología. En virtud de ese acuerdo, Takeda adquirió el derecho exclusivo para el desarrollo y la comercialización de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas fuera del mercado de EE. UU. El segundo producto de TiGenix derivado del tejido adiposo, Cx611, se está evaluando en un ensayo fase I/II para la septicemia severa, una de las principales causas de mortalidad en el mundo desarrollado. Finalmente, AlloCSC-01, dirigido a la cardiopatía isquémica aguda, ha demostrado resultados positivos en un ensayo fase I/II en infarto agudo de miocardio (IAM). TiGenix tiene su sede central en Lovaina (Bélgica) y cuenta con operaciones en Madrid (España) y Cambridge (Massachusetts, EE. UU.). Para obtener más información, por favor visite <http://www.tigenix.com>.

Sobre Cx601

*Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (expanded adipose-derived stem cells, eASC), que se inyecta intralesionalmente para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn en los que previamente ha fallado el tratamiento convencional. La enfermedad de Crohn es una inflamación crónica del intestino y las fístulas perianales complejas constituyen una complicación grave y debilitante para las que actualmente no existen tratamientos efectivos. Cx601 recibió la denominación de medicamento huérfano de la Comisión Europea en 2009 y de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. en 2017. TiGenix completó un ensayo clínico europeo fase III (ADMIRE-CD) en agosto de 2015. Los datos de la semana 24 fueron publicados en *The Lancet* y demostraron que se cumplieron tanto el objetivo de valoración primario como el perfil de seguridad y eficacia¹. En los análisis de seguimiento a las 52 y a las 104 semanas post-tratamiento se confirmó el perfil continuado de eficacia y seguridad del producto². Los resultados positivos en la semana 24 [2] del ensayo fase III ADMIRE-CD se publicaron en *The Lancet* en julio de 2016i. En base a estos resultados, TiGenix presentó una solicitud de autorización de comercialización de este medicamento ante la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) y se espera que el CHMP adopte una decisión durante 2017. En paralelo, en 2017 se inició un ensayo clínico global fase III (ADMIRE_CD_III) con la intención de apoyar una futura solicitud de autorización de productos biológicos en los EE. UU. (Biologics License Application, BLA). El protocolo de este ensayo ha sido acordado con la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) a través de un procedimiento de evaluación especial de protocolo (Special Protocol Assessment, SPA) (clinicaltrials.gov; NT03279081). ADMIRE-CD II es un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo que ha sido diseñado para confirmar los niveles de eficacia y seguridad de una dosis única*

¹ Panés J, García-Olmo D, Van Assche G *et al.*, Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: a phase 3 randomized, double-blind controlled trial. *The Lancet*. 2016; 388(10051):1281-90.

² Panes, J. *et al.*, OP009 Long-term efficacy and safety of Cx601, allogeneic expanded adipose-derived mesenchymal stem cells, for complex perianal fistulas in Crohn's disease: 52-week results of a phase III randomised controlled trial. *J Crohn's Colitis*. 2017; 11: S5-S5.

de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn. En julio de 2016, TiGenix suscribió un contrato de licencia con Takeda, una empresa farmacéutica global especializada en el ámbito de la gastroenterología, mediante el que Takeda adquirió el derecho exclusivo de desarrollar y comercializar Cx601 fuera de EE. UU. para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.