

Moderna y Merck anuncian que mRNA-4157/V940, una vacuna contra el cáncer de ARNm personalizada en investigación, en combinación con KEYTRUDA(R) (pembrolizumab), alcanzó el criterio de valoración de eficacia primario en el ensayo de fase 2b KEYNOTE-942

mRNA-4157/V940, en combinación con KEYTRUDA, demostró una reducción estadísticamente significativa y clínicamente significativa del riesgo de recurrencia de la enfermedad o muerte en comparación con la monoterapia con KEYTRUDA en pacientes con melanoma en estadio III/IV con alto riesgo de recurrencia tras una resección completa

Los resultados son la primera demostración de la eficacia de un tratamiento oncológico con ARNm en fase de investigación en un ensayo clínico aleatorizado. Las empresas tienen previsto discutir los resultados con las autoridades reguladoras e iniciar un estudio de fase 3 en melanoma en 2023 y ampliarlo rápidamente a otros tipos de tumores.

Moderna, Inc. (Nasdaq:MRNA), empresa biotecnológica pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm), y Merck (NYSE: MRK), conocida como MSD fuera de Estados Unidos y Canadá, han anunciado hoy que el ensayo de fase 2b KEYNOTE-942/mRNA-4157-P201 de mRNA-4157/V940, una vacuna oncológica de ARNm personalizada en fase de investigación, en combinación con KEYTRUDA®, la terapia anti-PD-1 de Merck, demostró una mejora estadísticamente significativa y clínicamente significativa en el criterio de valoración primario de la supervivencia libre de recidiva (SSR) frente a KEYTRUDA solo para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadio III/IV tras resección completa. El tratamiento adyuvante con mRNA-4157/V940 en combinación con KEYTRUDA redujo el riesgo de recurrencia o muerte en un 44% (HR=0,56 [IC 95%, 0,31-1,08]; valor p unilateral=0,0266) en comparación con KEYTRUDA solo.

"Los resultados de hoy son muy alentadores para el campo del tratamiento del cáncer. El ARNm ha sido transformador para COVID-19, y ahora, por primera vez, hemos demostrado el potencial del ARNm para tener un impacto en los resultados en un ensayo clínico aleatorizado en melanoma", dijo Stéphane Bancel, Consejero Delegado de Moderna. "Iniciaremos estudios adicionales en melanoma y otras formas de cáncer con el objetivo de ofrecer a los pacientes tratamientos contra el cáncer verdaderamente individualizados. Esperamos publicar el conjunto completo de datos y compartir los resultados en un próximo congreso médico de oncología, así como con las autoridades sanitarias."

"Estos resultados positivos representan un hito importante en nuestra colaboración con Moderna", afirmó el Dr. Dean Y. Li, presidente de Merck Research Laboratories. "Durante los últimos seis años,

nuestros equipos han colaborado estrechamente combinando nuestros respectivos conocimientos en ARNm e inmuno-oncología con el objetivo de mejorar los resultados de los pacientes con cáncer. Estamos deseando hacer avanzar este programa hacia la siguiente fase de desarrollo."

"Los resultados de este ensayo aleatorizado de fase 2b son emocionantes para el campo. Estos datos proporcionan la primera evidencia de que podemos mejorar las tasas de supervivencia libre de recurrencia logradas por el bloqueo de PD-1 en el melanoma de alto riesgo resecao. Estos hallazgos también proporcionan la primera evidencia aleatoria de que un enfoque neoantígeno personalizado puede ser beneficioso en el melanoma", dijo Jeffrey S. Weber, MD, PhD, investigador principal del estudio y Director Adjunto del Centro de Cáncer Perlmutter en NYU Langone. El Dr. Weber es asesor remunerado de Merck y Moderna.

Los acontecimientos adversos observados con mRNA-4157/V940 en KEYNOTE-942 fueron coherentes con los notificados previamente en un ensayo clínico de fase 1. El perfil de seguridad de KEYTRUDA coincidió con el observado en estudios anteriores. Se produjeron acontecimientos adversos graves relacionados con el tratamiento en el 14,4% de los pacientes que recibieron el brazo combinado de ARNm-4157/V940 y KEYTRUDA frente al 10% con KEYTRUDA solo.

Las empresas tienen previsto discutir los resultados con las autoridades reguladoras e iniciar un estudio de fase 3 en pacientes con melanoma en 2023.

En octubre de este año, las empresas anunciaron que Merck había ejercido su opción de desarrollar y comercializar conjuntamente mRNA-4157/V940. Merck y Moderna compartirán a partes iguales los costes y beneficios de esta colaboración mundial.

Las vacunas personalizadas contra el cáncer están diseñadas para preparar al sistema inmunitario de modo que el paciente pueda generar una respuesta antitumoral a medida, específica para la firma mutacional de su tumor. mRNA-4157/V940 está diseñado para estimular una respuesta inmunitaria mediante la generación de respuestas específicas de células T basadas en la firma mutacional única del tumor de un paciente. KEYTRUDA es una inmunoterapia que actúa aumentando la capacidad del sistema inmunitario del organismo para ayudar a detectar y combatir las células tumorales. Según los primeros estudios clínicos, la combinación de mRNA-4157/V940 con KEYTRUDA puede aportar un beneficio adicional y mejorar la destrucción de las células tumorales mediada por las células T.

Acerca de mRNA-4157/V940

mRNA-4157/V940 es una novedosa vacuna oncológica personalizada basada en el ácido ribonucleico mensajero (ARNm) que consiste en un único ARNm sintético que codifica hasta 34 neoantígenos diseñados y producidos a partir de la firma mutacional única de la secuencia de ADN del tumor del paciente. Tras su administración al organismo, las secuencias de neoantígenos derivadas algorítmicamente y codificadas por ARN se traducen endógenamente y se someten al procesamiento y la presentación natural de antígenos celulares, un paso clave en la inmunidad adaptativa.

Acerca de KEYNOTE-942/mRNA-4157-P201 (NCT03897881)

KEYNOTE-942 es un ensayo de fase 2b, abierto y aleatorizado, en el que participan 157 pacientes con melanoma en estadio III/IV. Tras la resección quirúrgica completa, los pacientes fueron aleatorizados para recibir mRNA-4157/V940 (nueve dosis totales de mRNA-4157) y KEYTRUDA (200 mg cada tres semanas hasta 18 ciclos [durante aproximadamente un año]) frente a KEYTRUDA solo durante aproximadamente un año hasta la recidiva de la enfermedad o toxicidad inaceptable. El criterio de valoración principal es la supervivencia sin recidiva, y los criterios de valoración secundarios incluyen la supervivencia sin metástasis a distancia y la seguridad.

Los criterios clave de elegibilidad para el ensayo incluían pacientes con melanoma cutáneo resecable metastásico a un ganglio linfático y con alto riesgo de recurrencia, pacientes con resección completa en las 13 semanas previas a la primera dosis de KEYTRUDA, pacientes libres de enfermedad al inicio del estudio (después de la cirugía) sin recaída locorregional o metástasis a distancia y sin evidencia clínica de metástasis cerebrales, los pacientes disponían de una muestra tumoral fijada en formol e incluida en parafina (FFPE, por sus siglas en inglés) apta para la secuenciación, tenían un estado de rendimiento 0 ó 1 según el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) y presentaban una función normal de los órganos y la médula ósea en el momento del cribado.

Acerca del melanoma

El melanoma, la forma más grave de cáncer de piel, se caracteriza por el crecimiento incontrolado de células productoras de pigmento. Las tasas de melanoma han ido en aumento en las últimas décadas, con casi 325.000 nuevos casos diagnosticados en todo el mundo en 2020. En EE.UU., el cáncer de piel es uno de los tipos más comunes de cáncer diagnosticado, y el melanoma representa una gran mayoría de las muertes por cáncer de piel. Se calcula que en 2022 se diagnosticarán casi 100.000 nuevos casos de melanoma y se producirán casi 8.000 muertes por esta enfermedad en EE.UU.. Se calcula que las tasas de supervivencia a cinco años son del 60,3% en el estadio III y del 16,2% en el estadio IV.

Acerca de KEYTRUDA® (pembrolizumab) inyectable, 100 mg

KEYTRUDA es un tratamiento antireceptor de muerte programada-1 (PD-1) que actúa aumentando la capacidad del sistema inmunitario del organismo para ayudar a detectar y combatir las células tumorales. KEYTRUDA es un anticuerpo monoclonal humanizado que bloquea la interacción entre PD-1 y sus ligandos, PD-L1 y PD-L2, activando así los linfocitos T que pueden afectar tanto a las células tumorales como a las sanas.

Merck cuenta con el mayor programa de investigación clínica en inmuno-oncología del sector. En la actualidad hay más de 1.600 ensayos que estudian KEYTRUDA en una amplia variedad de tipos de cáncer y entornos de tratamiento. El programa clínico de KEYTRUDA pretende comprender el papel de KEYTRUDA en distintos tipos de cáncer y los factores que pueden predecir la probabilidad de que un paciente se beneficie del tratamiento con KEYTRUDA, incluyendo la exploración de varios biomarcadores diferentes.

Indicaciones de KEYTRUDA®(pembrolizumab) seleccionadas en EE.UU.

Melanoma: KEYTRUDA está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o

metastásico.

KEYTRUDA está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos y pediátricos (a partir de 12 años) con melanoma en estadio IIB, IIC o III tras una resección completa.

Ver indicaciones adicionales seleccionadas para KEYTRUDA en los EE.UU. después de la Información Importante de Seguridad Seleccionada.

Comunicado completo: <https://investors.modernatx.com/news/default.aspx>

Datos de contacto:

Mary Beth Woodin
617-899-3991

Nota de prensa publicada en: [CAMBRIDGE, MA y RAHWAY, NJ](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria Farmacéutica](#) [Otras ciencias](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>