



ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL: NO DEBE PUBLICARSE ANTES DE LAS 15:30 CST DEL LUNES 9 DE DICIEMBRE DE 2013

RESUMEN ORAL 526

Nuevos datos de un estudio CLL10 presentados ante la Asociación Americana de Hematología sugieren que la combinación de *Levact*[®] (bendamustina) y rituximab constituye una nueva opción de tratamiento para pacientes con LLC de edad avanzada y en buen estado físico

Nueva Orleans, EEUU, 9 de diciembre de 2013 – Los resultados de un nuevo análisis provisional, presentados por primera vez durante la 55^a Junta Anual de la Asociación Americana de Hematología (*American Society of Hematology*, o ASH) celebrada en Nueva Orleans, sugieren que la combinación de bendamustina y rituximab (BR) constituye una nueva opción de tratamiento para pacientes de edad avanzada y en buen estado físico con Leucemia Linfática Crónica (LLC) en fase avanzada¹.

El ensayo CLL10 de fase III, realizado sobre 564 pacientes con LLC para el que no habían recibido tratamiento previamente, se diseñó para demostrar la no inferioridad de BR con respecto a FCR, el actual tratamiento de primera línea de referencia para pacientes con buen estado físico (puntuación ≤ 6 en la escala CIRS) con LLC en fase avanzada. De acuerdo con estos resultados provisionales, la no inferioridad de BR con respecto a FCR en la totalidad de la población objeto de estudio aún no puede considerarse probada, dado que la supervivencia libre de progresión (SLP) fue del 85,0% a 2 años en el tratamiento con FCR, frente al 78,2% en el tratamiento con BR ($p=0,041$). No se observó ninguna diferencia en términos de supervivencia total (ST) entre ambos tipos de tratamiento después de dos años: el 95,8% de los pacientes que siguieron el tratamiento con BR seguían vivos, frente al 94,2% de los pacientes que siguieron el tratamiento FCR ($p=0,593$).

No obstante, la SLP también se calculó en el marco de un análisis por subgrupos predeterminado entre pacientes más jóvenes (de menos de 65 años) y pacientes de edad más avanzada (a partir de 65 años). Mientras que en los pacientes más jóvenes el estudio demostró una diferencia significativa en términos de SLP entre ambos tipos de tratamientos, favorable al FCR (SLP media de 36,5 meses con BR, no alcanzada con FCR; $p=0,016$), no se ha probado que existan diferencias en términos de eficacia en pacientes de edad más avanzada (supervivencia no alcanzada frente a 45,6 meses; $p=0,757$). Este análisis por

EXCLUSIVAMENTE PARA MEDIOS MÉDICOS EUROPEOS

subgrupos tiene un reflejo muy relevante en la vida real, ya que casi el 70% de los pacientes que padecen LLC en fase avanzada tienen más de 65 años². En el estudio CLL10 de la población, más de un tercio (FCR: 34% frente a BR: 41%) de los pacientes tenía más de 65 años. Estos resultados provisionales sugieren que la eficacia de BR es comparable a la de FCR en pacientes de edad avanzada en buen estado físico. Cabe destacar que, hasta ahora, ningún régimen de tratamiento ha logrado demostrar una eficacia comparable a la de FCR, el tratamiento de referencia consolidado.

Este estudio también demostró que los pacientes tratados con FCR experimentan efectos secundarios más severos que los tratados con BR. Más concretamente, se observó una severa hematotoxicidad (disminución temporal de las células sanguíneas en la médula ósea) en una tercera parte más de los pacientes tratados con FCR (90,0% frente a 66,9%, $p < 0,001$). Además, el 81,7% de los pacientes tratados con FCR sufrieron neutropenia severa (recuento bajo de neutrófilos), que hace al paciente más susceptible de sufrir infecciones, frente al 56,8% de los pacientes tratados con BR ($p < 0,001$). Entre los pacientes de edad avanzada y en buen estado físico, casi el doble de los que fueron tratados con FCR sufrieron infecciones graves (FCR: 47,4% frente a BR: 26,5%; $p = 0,002$). Asimismo, se registró un mayor número de muertes relacionadas con el tratamiento entre los pacientes tratados con FCR que entre los tratados con BR (3,9% entre los tratados con FCR, y 2,1% entre los tratados con BR ($p = 0,23$)).

Es importante señalar que la probabilidad de completar los seis ciclos del tratamiento fue más elevada entre los pacientes tratados con BR (80% de los tratados con BR frente al 71% de los tratados con FCR). Esta diferencia se acentúa aún más en los pacientes de edad avanzada (el 75% de los pacientes de más de 65 años tratados con BR completaron los seis ciclos, frente al 61% de los que recibieron FCR).

La leucemia linfática crónica es el tipo más común de leucemia en Occidente, con una incidencia anual de 4,2 casos por cada 100.000 habitantes, que se incrementa hasta casi los 30 casos por cada 100.000 habitantes entre personas de más de 80 años. Casi el 70% de los pacientes a los que se diagnostica esta enfermedad tienen 65 años o más². No obstante, muchos de los estudios decisivos que han dado lugar a los recientes avances en el tratamiento de la LLC se realizaron en poblaciones cuya edad es muy inferior a la edad media de los pacientes con LLC, por lo que el gran reto actual consiste en mejorar el tratamiento de las personas de edad avanzada. En las poblaciones de edad avanzada, las comorbilidades y el mal estado general de los pacientes suelen poner en entredicho los resultados del tratamiento.

EXCLUSIVAMENTE PARA MEDIOS MÉDICOS EUROPEOS

“Estos datos provisionales sugieren que, en pacientes de edad avanzada en buen estado físico, la combinación de bendamustina y rituximab constituye una opción alternativa de tratamiento con respecto al uso de FCR, ya que parece presentar un mejor perfil de seguridad. Además, en pacientes de edad avanzada y médicamente aptos, la bendamustine combinada con rituximab parece ser tan eficaz como la combinación FCR,” afirma la investigadora principal del estudio, la Doctora Barbara Eichhorst, del Departamento de Medicina Interna, Centro de Oncología Integrada Köln Bonn, Universidad de Colonia.

La bendamustina está actualmente aprobada en monoterapia como tratamiento de primera línea para pacientes con LLC (en estadio B o C de Binet) no candidatos a una quimioterapia basada en una combinación con fludarabina.

-Fin-

Notas para los Editores:

Acerca de Mundipharma

La red de empresas asociadas independientes de Mundipharma está formada principalmente por empresas privadas y *joint ventures* que cubren todos los mercados farmacéuticos del mundo. Estas sociedades han asumido el compromiso de ofrecer a los pacientes los beneficios de opciones de tratamiento pioneras en distintas áreas de terapia de gran relevancia, como son la oncología, los dolores articulares y la artritis respiratoria y reumatoide. También apuestan claramente por el pensamiento independiente y la búsqueda de soluciones innovadoras. A través de la innovación, el diseño y la adquisición, la red de empresas asociadas independientes de Mundipharma propone tratamientos de vanguardia para satisfacer las necesidades más urgentes de los profesionales de la salud y de los pacientes. Se ofrece información adicional en la página web www.mundipharma.com

Acerca de la Bendamustina

La bendamustina fue desarrollada por primera vez hace 50 años, en lo que era entonces la República Democrática Alemana (Alemania del Este). En 2008, la *Food and Drug Administration* (FDA) estadounidense aprobó la bendamustina para el tratamiento del linfoma no Hodgkin indolente y de la leucemia linfática crónica (LLC). Posteriormente, fue aprobada en 2010 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para tipos específicos pacientes con linfoma no Hodgkin (iNHL), melanoma múltiple y leucemia linfática crónica (LLC).

La bendamustina ha recibido autorizaciones de comercialización en Alemania, Francia, Reino Unido, Italia, España, Austria, Suiza, Suecia, Noruega, Finlandia, Dinamarca, Polonia, Eslovaquia, Irlanda, Chipre, Islandia, Bélgica, Países Bajos, Grecia, Eslovenia, Portugal, República Checa, Rumania y Bulgaria, donde la comercializa la red de empresas asociadas independientes de Mundipharma.

EXCLUSIVAMENTE PARA MEDIOS MÉDICOS EUROPEOS

La bendamustina (comercializada bajo las marcas Levact[®], Ribomustin[®] y Ribovact[®]) es un fármaco licenciado por Astellas Deutschland GmbH. En Estados Unidos, la bendamustina (TREANDA[®]) es comercializada por Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE: TEVA), y está indicada para el tratamiento de pacientes con LLC y NHL de células B indolente cuya enfermedad avanzó durante las seis semanas siguientes al inicio de un tratamiento con rituximab o de un régimen basado en el rituximab.

Acerca de la Leucemia Linfática Crónica (LLC)³

La LLC es el tipo más común de leucemia crónica, y se produce cuando un tipo de glóbulo blanco denominado linfocito se vuelve canceroso. La padecen fundamentalmente personas de más de 60 años, y es muy poco frecuente en personas de menos de 40 años. Los hombres tienen el doble de probabilidades que las mujeres de desarrollar una LLC.

La LLC es una enfermedad que se desarrolla lentamente, por lo que las personas que la padecen pueden vivir muchos años sin mostrar síntomas y sin necesidad de tratamiento. La LLC es una enfermedad muy difícil de diagnosticar, y cerca del 50% de los casos se diagnostican tras la realización de un análisis de sangre rutinario por otros motivos.

Si desea recibir información adicional, puede ponerse en contacto con:

Abi Burwood
abi@justhealthcomms.com
Tel.: +44 (0)7791 953440

Mundipharma Press Office
communications@mundipharma.co.uk
Tel.: +44 (0)1223 397162

Referencias

¹ Eichhorst B, Wendtner C-M, et al. *(FCR) versus Bendamustine and Rituximab (BR) in previously untreated and physically fit patients (pts) with advanced chronic lymphocytic leukemia (CLL)*. (Presentación oral durante la 55ª Junta Anual de la Asociación Americana de Hematología (ASH) celebrada en Nueva Orleans – número de resumen 526)

² *SEER Stat Fact Sheets: Chronic Lymphocytic Leukemia* (consultado el 29/10/2010)

³ *About Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL): A Quick Guide*, Cancer Research UK
http://www.cancerresearchuk.org/prod_consump/groups/cr_common/@cah/@gen/documents/general_content/about-cll.pdf.pdf (consultado el 01/11/2013)