

EL ANTICUERPO GAZYVA® SUPERA LOS DOS AÑOS DE SUPERVIVENCIA MEDIA LIBRE DE PROGRESIÓN EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA (LLC)

El estudio CLL11 ha comparado el beneficio que aporta este nuevo biológico frente a Rituximab (MabThera®) en uno de los tumores sanguíneos más frecuentes

Basilea, Suiza, 7 de noviembre de 2013.- El nuevo anticuerpo monoclonal Gazyva® (Obinutuzumab) es más eficaz que Rituximab (MabThera®) en pacientes con leucemia linfática crónica (LLC). Al comparar Gazyva® (también llamado GA101) y MabThera, ambos en combinación con la quimioterapia clorambucilo, el primero mostró una reducción en el riesgo de progresión o muerte de un 61%. Eso supone que los pacientes pudieron vivir un año más sin que aparecieran los síntomas de la enfermedad (supervivencia libre de progresión, SLP), alcanzando una mediana superior a los dos años (26,7 meses) frente a los 15,2 meses del grupo tratado con Rituximab (HR 0.39, CI 0.31-0.49, $p < 0.0001$). Así lo ha anunciado Roche, tras hacerse públicos los resultados de la segunda fase del estudio fase III CLL11 realizado en colaboración con el Grupo Alemán de estudio de la LLC (GCLLSG, por sus siglas en inglés) en pacientes que no habían recibido tratamiento previo y presentaban otras comorbilidades.

Los datos completos serán presentados el mes que viene en la sesión plenaria (Abstract #60276) del 55º Congreso Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH, por sus siglas en inglés). No se observaron problemas de seguridad en ambos grupos que no fueran conocidos de antemano.

Para el doctor Hal Barron, director médico y responsable del Desarrollo de Productos de Roche, Gazyva® es resultado del “esfuerzo dedicado durante años a la investigación de tratamientos frente a la LLC. La relevancia de los nuevos resultados radica en que por primera vez se ha demostrado que el nuevo anticuerpo incrementa significativamente la supervivencia libre de progresión frente a Rituximab”.

La comparación directa de ambos biológicos refleja una diferencia clara en términos de tasa de respuesta completa (21% para GA101 vs. 7% para MabThera®) así como un incremento diez veces mayor (29,4% vs. 2,5%) en el porcentaje de pacientes tratados con Gazyva® que consiguieron negativizar la enfermedad mínima residual (EMR), entendida ésta como enfermedad no detectable en la sangre al final del tratamiento.

El estudio CLL11 se diseñó en dos fases. La primera comparó obinutuzumab más clorambucilo frente al segundo en solitario. La segunda fase ha comparado el beneficio que consigue frente a Rituximab, en ambos grupos más clorambucilo. En la reunión de ASH (Nueva Orleans, 7-10 de diciembre), se presentan los resultados de esta comparación directa pero también un nuevo análisis de la primera fase, según el cual el grupo de GA101 consiguió una mayor supervivencia global (SG) frente al uso único de clorambucilo (HR 0.41, 95% CI 0.23-0.74 p=0.002). No obstante, dado que el seguimiento medio ha sido de 23 meses, la mediana de SG aún no se ha podido cifrar en ninguno de los dos grupos.

El pasado 1 de noviembre Gazyva® (Obinutuzumab) fue aprobado por la agencia estadounidense del medicamento (FDA, por sus siglas en inglés), en combinación con clorambucilo para pacientes con LLC de nuevo diagnóstico. Gazyva® es además el primer fármaco aprobado con la designación de Terapia Innovadora (Breakthrough Therapy), que concede la FDA para agilizar el desarrollo y revisión de fármacos indicados en enfermedades graves. Roche ha solicitado igualmente su autorización a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

En la reunión anual de la ASH se presentarán asimismo los siguientes datos de otras investigaciones con GA101:

Seguridad y eficacia de Obinutuzumab con Fludarabina/Ciclofosfamida (G-FC) o Bendamustina (G-B) como terapia de inicio en pacientes con LLC: resultados del estudio fase 1b GALTON (GAO4779g) (Abstract #523).

Seguridad y eficacia de Obinutuzumab más quimioterapia CHOP como tratamiento inicial en pacientes con Linfoma Difuso de Células B Grandes: resultados del estudio fase 2 GATHER (GAO4915g) (Abstract #1820).

Obinutuzumab más CHOP o FC en Linfoma Folicular Refractario/Recurrente: los datos finales de mantenimiento del estudio fase 1b GAUDI (BO21000) (Abstract #1814).

Acerca del estudio CLL11

Este estudio fase III multicéntrico, abierto y randomizado se ha llevado a cabo en tres grupos para analizar el perfil de seguridad y eficacia de Gazyva® más clorambucilo, o Mabthera® (Rituximab) más la misma quimioterapia, en comparación con clorambucilo en monoterapia, en 781 pacientes con LLC y otras comorbilidades que no habían recibido tratamiento previo. Este estudio incluyó dos etapas de análisis:

En una primera fase, con 589 pacientes, se evaluó Gazyva® más clorambucilo frente a clorambucilo en monoterapia y Rituximab más clorambucilo frente a clorambucilo en monoterapia.

En la segunda, con 663 pacientes, se compararon directamente Gazyva® frente a Rituximab, ambos

en combinación con clorambucilo.

El objetivo primario ha sido la SLP y los secundarios incluyen la tasa de respuesta global (RG), la supervivencia global (SG), la supervivencia libre de enfermedad (SLE), la enfermedad mínima residual (EMR) y el perfil de seguridad.

Resultados etapa 2 (evaluada por el investigador)

Total N = 663

GA101 más clorambucilo

N=333

Rituximab más clorambucilo

N=330

Tasa de respuesta global (RG)

Respuesta completa (RC)

78%*

21%*

65%*

7%*

Mediana de SLP en meses

Hazard Ratio, 95% CI, p-value log rank test

26.7#

15.2

0.39, (0.31-0.49), p <0.0001

Mediana de SG, meses

HR, CI, p

NR

NR

0.66, (0.41-1.06), p=0.09

Enfermedad mínima residual

63/214 [29.4%]

6/243 [2.5%]

Efectos adversos de Grado 3-5

Reacciones a la infusión intravenosa Grado 3-5

Neutropenia (bajo recuento de determinados tipos de leucocitos) de Grado 3-5

Infecciones de Grado 3-5

66%**

20%***

33%***

7%

47%**

4%***

27%***

7%

*

**

#

NR

Al finalizar el tratamiento

Durante el tratamiento

No se registraron muertes (grado 5 AE) en estas categorías

Datos aún no maduros

No alcanzado

Leucemia linfática crónica

La LLC es uno de los tumores hematológicos más frecuentes. Es la más común en España y en los países occidentales. La incidencia aumenta con la edad, siendo poco habitual antes de los 50 años (incidencia 5/100.000 habitantes/año, lo que representa menos del 20% de todos los diagnósticos), pero aumenta de forma importante hasta llegar a 30/100.000 habitantes/año en personas mayores de 70 años. La edad media al diagnóstico es de 68-70 años, es dos veces más frecuente en varones y entre un 40% y un 50% de los pacientes son mayores de 70 años. La mayoría de casos de LLC (95%) en leucocitos denominados células-B que contienen en su superficie una proteína llamada CD20.

Gazyva® (Obinutuzumab)

Se trata del primer anticuerpo monoclonal de tipo II anti-CD20 modificado por glicoingeniería, que se une a la proteína CD20 de las células B cancerosas, causantes de ciertas formas de linfoma no Hodgkin (LNH) y de leucemia linfática crónica. El GA101 se ha diseñado específicamente para potenciar la destrucción de las células cancerosas, bien activando otras células inmunitarias para que ataquen a las malignas, bien induciendo directamente la muerte celular. En este sentido, un amplio programa de desarrollo clínico con el nuevo anticuerpo incluye varios estudios fase III que lo comparan directamente con Rituximab en LNH indolente y Linfoma Difuso de Células B Grandes (LDCBG). GA101 fue descubierto por Roche Glycart AG, una unidad independiente de investigación de la compañía. En Estados Unidos el desarrollo del fármaco es resultado de una colaboración entre Genentech y Biogen Idec.

Grupo de Estudio Alemán de la LLC (GCLLSG)

Fundado en 1996 por el profesor Michael Hallek, el Grupo es una organización independiente, sin ánimo de lucro, que cuenta con el apoyo de la Deutsche Krebshilfe (liga alemana contra el cáncer). Ha realizado diferentes estudios fase III, II y I en LLC con el objetivo de facilitar el mejor tratamiento posible a estos pacientes. Entre los estudios que han sido claves destaca el CLL8, que hizo posible el tratamiento estándar actual para la LLC. Durante muchos años, el GCLLSG ha tratado de mejorar el tratamiento de pacientes jóvenes y ancianos. Los segundos no suelen estar representados en los ensayos clínicos, a pesar de que constituyen el grueso de los afectados atendidos en la práctica clínica diaria.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, enfermedades infecciosas, inflamación, metabolismo y neurociencias. Roche también es líder mundial en diagnóstico in vitro y diagnóstico histológico del cáncer, así como compañía pionera en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. En el año 2012, Roche tenía más de 82.000 empleados en todo el mundo e invirtió más de 8.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas del Grupo alcanzaron la cifra de 45.500 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche y la compañía es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com.

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Para más información

Manoli Domínguez

Luis Pardo

Departamento Comunicación Roche Farma

Planner Media

Tlf. 91 324 81 00

Tlf. 91 787 03 00

manuela.dominguez@roche.com

lpardo@plannermedia.com

Datos de contacto:
ROCHE

Nota de prensa publicada en:

Categorías: [Industria Farmacéutica Biología](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>