

[ACERCA DE
AMGEN \(/ABOUT/\)](#)[CIENCIA
\(/SCIENCE/\)](#)[_\(/\)](#)[LÍNEAS
TERAPÉUTICAS
\(/LINEAS-
TERAPEUTICAS/\)](#)[PRODUCTOS
\(/PRODUCTOS/\)](#)[PRENSA](#)[INICIO \(/\)](#) / [PRENSA \(/MEDIA/\)](#) / [COMUNICADO DE PRENSA \(/MEDIA/NEWS-RELEASE-LISTING/\)](#) /

BLINATUMOMAB MEJORÓ SIGNIFICATIVAMENTE LA SUPERVIVENCIA GLOBAL EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE PRECURSORES DE CÉLULAS B EN COMPARACIÓN CON QUIMIOTERAPIA

BLINATUMOMAB MEJORÓ SIGNIFICATIVAMENTE LA SUPERVIVENCIA GLOBAL EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA DE PRECURSORES DE CÉLULAS B EN COMPARACIÓN CON QUIMIOTERAPIA

BLINATUMOMAB casi duplicó la mediana de supervivencia global en pacientes de alto riesgo con leucemia linfoblástica aguda de precursores de células B en comparación con el tratamiento de referencia de quimioterapia.

BLINATUMOMAB es la primera y única inmunoterapia con un anticuerpo acoplador biespecífico de células T (BiTE®) CD3 y linfocitos B CD19 en demostrar beneficios en la supervivencia global de pacientes con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia negativo recurrente o refractaria.

Los resultados han sido publicados en *The New England Journal of Medicine*

THOUSAND OAKS, Calif. (24 de abril, 2017) – Amgen (NASDAQ:AMGN) anunció los resultados publicados en el *New England Journal of Medicine* sobre el estudio de Fase 3 TOWER que evaluó la eficacia de BLINATUMOMAB en comparación con la terapia estándar de tratamiento (SOC, por sus siglas en inglés) de quimioterapia, en pacientes adultos de alto riesgo con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B cromosoma Filadelfia negativo (Ph-) recurrente o refractaria, uno de los tipos más agresivos de cáncer de células B. Los resultados de los análisis mostraron que la mediana de supervivencia global (OS, por sus siglas en inglés) es de 7.7 meses (95 por ciento IC: 5.6, 9.6) para BLINATUMOMAB, en comparación con cuatro meses (95 por ciento IC: 2.9, 5.3) para el SOC (coeficiente de riesgo [CR] de mortalidad=0.71; p=0.012). El estudio TOWER es el estudio de confirmación para el ensayo de Fase 2 en que se basó la FDA para otorgar la designación de autorización acelerada para BLINATUMOMAB en 2014.

BLINATUMOMAB es un anticuerpo acoplador biespecífico de células T (BiTE®) CD3 y linfocitos B CD19. Es el primer anticuerpo biespecífico de la plataforma BiTE® de Amgen, la cual ayuda al sistema inmunológico del organismo a atacar células cancerígenas y representa todo un nuevo campo en la investigación oncológica. Actualmente se investigan los anticuerpos BiTE® debido a su potencial para tratar una amplia variedad de cánceres.

“Históricamente, los pacientes con LLA recurrente o refractaria tienen un mal pronóstico, con una supervivencia global de solamente cuatro meses con el estándar de tratamiento de quimioterapia”, comentó el Dr. Max S. Topp, profesor y jefe del área de Hematología, en el Hospital Universitario de Wurzburg, Alemania. “Los hallazgos de este estudio clínico cara a cara revelaron que BLINATUMOMAB casi duplicó la mediana de supervivencia global de cuatro a 7.7 meses, ofreciendo a los pacientes de alto riesgo una alternativa innovadora, eficaz y muy necesaria a la quimioterapia”.

El beneficio de supervivencia de BLINATUMOMAB fue independiente del trasplante alogénico de células madre (alloSCT por sus siglas en inglés), ya que la mediana de OS, evaluada al momento de llevar a cabo el alloSCT, es de 6.9 meses bajo BLINATUMOMAB en comparación con los 3.9 meses con quimioterapia. En general, la mejoría en la OS fue consistente independientemente de la edad, el tratamiento de rescate anterior o al alloSCT previo. La magnitud de este beneficio parece ser mayor en líneas tempranas de rescate. La neutropenia y las infecciones mayor o igual al grado 3 se presentaron con menor frecuencia con BLINATUMOMAB en comparación con quimioterapia, mientras que eventos neurológicos se observaron en un porcentaje similar entre los dos brazos.

“Los adultos con LLA de precursores de células B con Ph- recurrente o refractaria tienen una necesidad crucial de contar con nuevas opciones de tratamiento”, comentó el Dr. Hagop M. Kantarjian, profesor y jefe del Departamento de Leucemia en el Centro Oncológico MD Anderson de la Universidad de Texas, Houston. “Los resultados del estudio TOWER refuerzan el potencial de esta inmunoterapia acopladora biespecífica de células T como agente único, la cual ayudó a un mayor porcentaje de pacientes a alcanzar una respuesta de enfermedad mínima residual en comparación con el tratamiento de referencia de quimioterapia, destacando la profundidad y calidad de las remisiones logradas”.

La evaluación de los criterios secundarios de valoración clave mostró que las tasas de remisión también fueron mayores para BLINATUMOMAB en comparación con quimioterapia. En el grupo de BLINATUMOMAB, el 34 por ciento de los pacientes alcanzaron la remisión completa respecto al 16 por ciento del grupo bajo quimioterapia. Los pacientes que recibieron BLINATUMOMAB también presentaron una mayor tasa combinada de remisión completa o de remisión completa con recuperación hematológica parcial o incompleta (44 por ciento en comparación con el 25 por ciento).

Entre los pacientes con remisión completa o remisión completa con recuperación hematológica parcial o incompleta, el 76 por ciento del grupo BLINATUMOMAB, en comparación con el 48 por ciento del grupo con quimioterapia, alcanzaron un estado negativo de enfermedad mínima residual (ERM), una medida de erradicación de la enfermedad residual a nivel molecular. Además, entre estos pacientes, la duración mediana de la remisión fue de 7.3 meses en el grupo de BLINATUMOMAB en comparación con 4.6 meses en el grupo de quimioterapia. En cuanto al criterio de valoración secundario clave sobre la eficacia respecto a la supervivencia libre de eventos, los cálculos a seis meses para el grupo de BLINATUMOMAB y para el de quimioterapia fueron del 30.7 por ciento y 12.5 por ciento, respectivamente, y el CR fue de 0.55 (95 por ciento IC: 0.43, 0.71), a favor de BLINATUMOMAB.

“Por ser el primer estudio de una inmunoterapia que demuestra un beneficio en la supervivencia global en pacientes adultos con LLA de precursores de células B con Ph- recurrente o refractaria, TOWER representa un importante avance en la comprensión de esta enfermedad agresiva y extremadamente rara”, comentó el Dr. Sean E. Harper, vicepresidente ejecutivo del área de Investigación y desarrollo en Amgen. “Tal como lo demuestran los datos publicados en el *New England Journal of Medicine*, se ha comprobado que BLINATUMOMAB aumenta la supervivencia global, incrementa las tasas de remisión y reduce la enfermedad mínima residual en estos pacientes de alto riesgo, quienes anteriormente contaban con limitadas opciones eficaces”.

Los resultados de seguridad entre los pacientes que recibieron BLINATUMOMAB fueron similares a aquellos observados en los estudios de Fase 2 en pacientes adultos con LLA de precursores de células B con Ph- recurrente o refractaria. En relación con las reacciones adversas más comunes (mayores o iguales al 10 por ciento de la tasa de incidencia), en el grupo BLINATUMOMAB, únicamente se presentaron tres reacciones adversas (tos, fiebre y síndrome de liberación de citocinas) con una tasa de incidencia que mayor por lo menos en un 5 por ciento para el grupo BLINATUMOMAB en comparación con el de quimioterapia.

La LLA es un tipo de cáncer en la sangre y médula ósea raro y de rápida progresión^{1,2}. Los pacientes adultos diagnosticados con LLA de precursores de células B con Ph- normalmente son jóvenes, con edad media al momento de ser diagnosticados de entre los 34 y 39 años^{3,4}. Actualmente, no existe un tratamiento estandarizado y ampliamente aceptado para pacientes adultos con LLA recurrente o refractaria, además de la quimioterapia⁵. Los adultos con LLA recurrente o refractaria comúnmente tienen un pronóstico malo, con una mediana de OS de tres a cinco meses⁶.

Acerca del Estudio TOWER

El estudio TOWER fue un estudio Fase 3, aleatorizado y abierto, que evaluó la eficacia de BLINATUMOMAB en comparación con el tratamiento estándar de quimioterapia en 405 pacientes adultos con LLA de precursores de células B con Ph- recurrente o refractaria. Los pacientes fueron distribuidos al azar en una proporción 2:1 para recibir BLINATUMOMAB (n=271) o el esquema que el investigador eligiera entre cuatro tratamientos de quimioterapia definidos en el protocolo (n=134). El criterio principal de valoración fue la OS. Los criterios secundarios de valoración incluyeron la remisión completa en 12 semanas, la combinación entre el criterio de valoración de la remisión completa más remisión completa con recuperación hematológica parcial o incompleta y la supervivencia libre de eventos. Otros criterios secundarios incluyeron la duración de la remisión, la remisión de ERM ($<10^{-4}$), la tasa del alloSCT y las tasas de reacciones adversas.

El estudio TOWER es el ensayo de confirmación para BLINATUMOMAB

Acerca de los Adultos con LLA

En Estados Unidos (EE. UU.), la incidencia de LLA en adultos es aproximadamente de 0.9 por cada 100,000 personas por año⁷. La incidencia de LLA en adultos en países de Europa se encuentra normalmente entre 0.6 a 0.9 por cada 100,000 personas cada año⁷. En adultos con LLA, aproximadamente el 75 por ciento padecen LLA de precursores de células B, del cual entre el 75 y el 80 por ciento es con Ph- y casi la mitad será resistente al tratamiento o experimentará una recaída⁷. En EE. UU., la incidencia de LLA de precursores de células B con Ph- recurrente o refractaria en adultos fue aproximadamente de 650 pacientes en 2015, mientras que en la Unión Europea (UE) la incidencia estimada es aproximadamente de 1,200 pacientes por año^{7,8}.

En México, de acuerdo a estimaciones realizadas a partir de datos de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer, la LLA afecta a 1 de cada 100,000 personas por año, presentándose alrededor de mil casos nuevos cada año en población adulta.

Acerca de BLINATUMOMAB®

BLINATUMOMAB es un anticuerpo acoplador biespecífico de células T (BiTE®) CD3 y linfocitos B CD19 que se une específicamente a los linfocitos CD19 expresados en la superficie de las células con origen en el linaje B y a los linfocitos CD3 expresados en la superficie de los linfocitos T.

La FDA reconoció a BLINATUMOMAB como un tratamiento revolucionario y se le dio prioridad en las evaluaciones, y ahora está aprobado en Estados Unidos para el tratamiento de LLA de precursores de células B con Ph- recurrente o refractaria. Esta indicación recibió aprobación conforme al procedimiento de autorización acelerada. La aprobación continua de esta indicación podrá estar condicionada a la comprobación del beneficio clínico en estudios posteriores.

En noviembre de 2015, BLINATUMOMAB recibió la autorización condicional en la Unión Europea para el tratamiento de adultos con LLA de precursores de células B con Ph- recurrente o refractaria. En México, BLINATUMOMAB fue aprobado por COFEPRIS en junio de 2015.

Acerca de la Tecnología BiTE®

Los anticuerpos acopladores biespecíficos de células T (BiTE®) son un tipo de inmunoterapia que se está investigando para su uso en la lucha contra el cáncer, ya que podría ayudar al sistema inmunológico a detectar y atacar las células malignas. Los anticuerpos modificados están diseñados para captar dos objetivos diferentes al mismo tiempo, a fin de juxtaponer los linfocitos T (un tipo de glóbulo blanco capaz de eliminar otras células

identificadas como amenazas) a las células cancerosas. Los anticuerpos BiTE[®] ayudan a ubicar los linfocitos T en una posición desde la cual puedan alcanzar a las células objetivo y desencadenar su destrucción (apoptosis). Actualmente, se está investigando el potencial de los anticuerpos BiTE[®] para el tratamiento de una gran variedad de cánceres.

Acerca del compromiso de Amgen en el área de Oncología

Amgen Oncología está comprometido a ayudar a los pacientes en su tratamiento contra los cánceres más difíciles, aquellos que han sido resistentes a los medicamentos, los que avanzan rápidamente, y aquellos en los que existen pocas opciones de tratamiento. Las terapias de soporte de Amgen ayudan a los pacientes a luchar contra algunos de los efectos adversos de la quimioterapia, y nuestros medicamentos e inmunoterapias se enfocan en más de una docena de cánceres que van desde aquellos en la sangre a tumores sólidos. Con décadas de experiencia en ofrecer terapias para pacientes de cáncer, Amgen continúa expandiendo su portafolio de medicamentos innovadores y biocomparables en el área de oncología.

Acerca de Amgen

Amgen está comprometido a detonar el potencial de la biología para pacientes que sufren de enfermedades graves con el descubrimiento, desarrollo, fabricación y lanzamiento de tratamientos humanos innovadores. Este enfoque comienza con el uso de herramientas como la genética humana avanzada para develar las complejidades de las enfermedades y comprender los fundamentos de la biología humana.

Amgen se enfoca en áreas de necesidades médicas no satisfechas y aprovecha su experiencia para buscar soluciones que mejoren los resultados de salud mejorando de manera drástica las vidas de las personas. Amgen, pionero de la biotecnología desde 1980, se ha convertido en una de las empresas independientes líderes a nivel mundial en biotecnología, llegando a millones de pacientes y desarrollando una cartera de medicamentos con importante potencial.

Para más información, visita: www.amgen.com.mx (<http://www.amgen.com.mx>) y síguenos en @AmgenMexico

Referencias

1. Cancer Research UK. Acute lymphoblastic leukaemia risks and causes. <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/type/all/about/acute-lymphoblastic-leukaemia-risks-and-causes>. Consultado el 13 de diciembre de 2016
2. Mayo Clinic. Acute lymphocytic leukemia. <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acute-lymphocytic-leukemia/basics/definition/con-20042915>. Consultado el 13 de diciembre de 2016
3. Kenderian SS, Al-Kali A, Gangat N, et al. Monosomal karyotype in Philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia. *Blood Cancer J.* 2013;3e122.
4. Faderl S, Kantarjian HM, Thomas DA, et al. Outcome of Philadelphia chromosome-positive adult lymphoblastic leukemia. *Leuk Lymphoma.* 2000;36(3-4):263-73.
5. Davis T, Farag SS. Treating relapsed or refractory Philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia: liposome-encapsulated vincristine. *Int J Nanomedicine.* 2013;8:3479-88.
6. Advani AS. New immune strategies for the treatment of acute lymphoblastic leukemia: Antibodies and chimeric antigen receptors. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program.* 2013;131-7.
7. Katz AJ, Chia VM, Schoonen M, et al. Acute lymphoblastic leukemia: an assessment of international incidence, survival, and disease burden. *Cancer Causes Control.* 2015;26(11):1627-42.
8. Información de los archivos de Amgen.

Mantén la conexión

[Contáctenos \(/contactus/\)](/contactus/)

Acerca de Amgen (/about/)

[Introducción \(/about/\)](/about/)

[Información clave \(/about/quick-facts/\)](/about/quick-facts/)

[Misión y valores \(/about/mission-and-values/\)](/about/mission-and-values/)

[Historia ↗ \(http://www.amgenhistory.com/\)](http://www.amgenhistory.com/)

Ciencia (/science/)

[Introducción \(/science/\)](/science/)

[Estrategia de investigación y desarrollo \(/science/research-and-development-strategy/\)](/science/research-and-development-strategy/)

[Líneas terapéuticas \(/science/interest/\)](/science/interest/)

[Portafolio en desarrollo ↗ \(http://www.amgenpipeline.com/pipeline/\)](http://www.amgenpipeline.com/pipeline/)

[Estudios clínicos ↗ \(http://www.amgentrials.com/\)](http://www.amgentrials.com/)

[Biocomparables ↗ \(http://www.amgenbiosimilars.com/\)](http://www.amgenbiosimilars.com/)

[Manufactura ↗ \(http://www.amgenbiotech.es/index.jsp\)](http://www.amgenbiotech.es/index.jsp)

[Investigator Sponsored Studies \(ISS\) ↗ \(http://www.AmgenISS.com\)](http://www.AmgenISS.com)

Líneas terapéuticas (/lineas-terapeuticas/)

[Introducción \(/lineas-terapeuticas/\)](/lineas-terapeuticas/)

[Farmacovigilancia \(/lineas-terapeuticas/medicine-safety/\)](/lineas-terapeuticas/medicine-safety/)

Productos (/productos/)

Carreras [↗\(https://careers.amgen.com/\)](https://careers.amgen.com/).

Prensa (</media/>).

Mantén la conexión

[Contáctenos \(/contactus/\)](/contactus/)

 **(<https://twitter.com/amgenmexico>)**



© 2018 Amgen . México S.A. de C.V. Todos los derechos reservados.

[Privacidad \(/privacy-terms/\)](/privacy-terms/)

[Términos de Uso \(/terms-of-use/\)](/terms-of-use/)