

Basilea, 20 de mayo de 2010

Un estudio de fase III demuestra que el mantenimiento de primera línea con MabThera aumenta al doble la probabilidad de supervivencia sin empeoramiento en los pacientes con linfoma folicular

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha hecho públicos hoy los datos obtenidos en el estudio de fase III PRIMA. El mantenimiento del tratamiento con MabThera (rituximab) durante dos años en pacientes que habían respondido al tratamiento inicial con MabThera y quimioterapia aumentó al doble la probabilidad de supervivencia sin progresión del linfoma, en comparación con los pacientes sin mantenimiento. En el estudio participaron pacientes con linfoma folicular avanzado sin tratamiento previo, no se observaron nuevas señales de toxicidad, y el perfil de acontecimientos adversos fue comparable al ya descrito para MabThera.

Estos datos se adelantaron en el transcurso de una conferencia de prensa ofrecida hoy por la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO), que tiene previsto celebrar su XLVI Reunión Anual del 4 al 8 de junio de 2010 en Chicago. En la sesión del sábado 5 de junio se harán públicos los resultados detallados del estudio PRIMA.

“El linfoma folicular es un cáncer incurable que puede recidivar muchas veces y precisa de nuevo tratamiento”, ha declarado Hal Barron, director de Desarrollo Internacional y director médico de Roche. “La importancia del estudio radica en el hecho de que, en los pacientes que siguieron recibiendo MabThera, el riesgo de progresión del cáncer se redujo a la mitad con respecto a los pacientes que no recibieron mantenimiento con MabThera”.

Los resultados del estudio PRIMA demuestran para el mantenimiento con MabThera un aumento al doble de la probabilidad de supervivencia sin progresión del linfoma folicular en comparación con los pacientes que no recibieron tratamiento de mantenimiento (*hazard ratio* [cociente de riesgos instantáneos] = 0,50; IC 95%: 0,39-0,64; $p = <0,0001$). Al cabo de dos años de seguimiento, el 82% de los pacientes que recibieron mantenimiento con MabThera presentaban remisión tumoral, frente a solo un 66% de los pacientes que no recibieron mantenimiento.

Roche y Genentech han presentado recientemente sendas solicitudes de ampliación de las indicaciones para MabThera/Rituxan ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos, que van respaldadas por los datos del estudio PRIMA.

“Estos resultados suscitan nuevas esperanzas para el tratamiento del linfoma folicular. Es probable que el mantenimiento con MabThera se convierta en el nuevo tratamiento de referencia para estos pacientes”, opina el investigador principal del estudio PRIMA, Gilles Salles, del Centro Hospitalario Lyon-Sud (Francia).

El linfoma folicular es una variedad frecuente de linfoma maligno, que representa en torno a uno de cada cinco casos de linfoma no hodgkiniano. Puede aparecer en cualquier momento de la vida adulta, pero suele diagnosticarse en personas de 60 a 70 años, y afecta por igual a ambos sexos. Está considerado como un linfoma de bajo grado de malignidad; es decir, que suele evolucionar lentamente¹. Se calcula que cada año se diagnostican en todo el mundo 286.000 casos nuevos de linfomas no hodgkinianos².

Estudio PRIMA

En la XLVI Reunión Anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO) se presentará la siguiente comunicación sobre el estudio PRIMA:

Resultados del estudio PRIMA: el mantenimiento con rituximab durante dos años mejora de forma significativa el desenlace clínico en pacientes con linfoma folicular de gran carga tumoral que han respondido a la inmunoterapia de primera línea [resumen 8004]. Sábado, 5 de junio de 2010, 13:00-13:15 (hora local), aula E354a

Promovido por el grupo francés GELA (Grupo de Estudio sobre los Linfomas del Adulto), el estudio PRIMA es un ensayo clínico internacional, multicéntrico y aleatorizado de fase III, en el que han participado 1.217 pacientes con linfoma folicular avanzado sin tratamiento previo. Su objetivo era determinar la eficacia y el perfil de toxicidad del mantenimiento con MabThera en pacientes que hubieran respondido al tratamiento de inducción con MabThera y quimioterapia.

En el estudio, se utilizó como tratamiento inicial de inducción la asociación de MabThera y quimioterapia con CHOP (ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina y prednisona), CVP (ciclofosfamida, vincristina y prednisona) o FCM (fludarabina, ciclofosfamida y mitoxantrona). Los pacientes que respondieron al tratamiento de inducción (1.018 de los 1.217) fueron asignados posteriormente de forma aleatoria a un grupo

de mantenimiento con MabThera en monoterapia (una dosis cada dos meses durante dos años) o a un grupo de observación sin tratamiento de mantenimiento.

El perfil de toxicidad fue comparable al descrito previamente en los estudios fundamentales de MabThera en monoterapia o asociado a quimioterapia. Se notificaron acontecimientos adversos graves (grado 3 o 4) en el 23% de los pacientes que recibieron mantenimiento con MabThera, frente a un 16% de los pacientes asignados al grupo de observación; en estas cifras van incluidos los casos de neutropenia (disminución de los glóbulos blancos; 4% frente a 1%) e infecciones (4% frente a 1%).

MabThera

MabThera es un anticuerpo terapéutico que se une a una proteína específica, el antígeno CD20, en la superficie de los linfocitos B normales y malignos. Tras la unión, se movilizan las defensas naturales del organismo para destruir los linfocitos B marcados. Dado que las células progenitoras de los linfocitos B en la médula ósea carecen de antígeno CD20, los linfocitos B sanos pueden regenerarse después del tratamiento y alcanzar concentraciones normales en el plazo de unos meses.

En oncología, MabThera está indicado en la Unión Europea:

- En asociación con quimioterapia, para el tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada anteriormente o recidivante/resistente; son limitados los datos disponibles sobre su eficacia y toxicidad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales (incluido MabThera) o pacientes resistentes al tratamiento combinado previo con MabThera y quimioterapia.
- En asociación con quimioterapia, para el tratamiento de los pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV no tratado anteriormente.
- Para el tratamiento de mantenimiento de los pacientes con linfoma folicular recidivante o resistente que haya respondido a la quimioterapia de inducción, con o sin MabThera.
- En asociación con la quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona), para el tratamiento de los pacientes con linfoma no hodgkiniano difuso de células B grandes CD20-positivas.
- En monoterapia, para el tratamiento de los pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV quimiorresistente o en segunda o ulterior recidiva tras la quimioterapia.

En reumatología, MabThera está indicado en asociación con metotrexato para el tratamiento de los adultos con artritis reumatoide activa grave que no hayan respondido adecuadamente a otros fármacos

antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluido uno o más inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF), o que no los toleren.

MabThera se comercializa en los Estados Unidos, Japón y Canadá con el nombre de Rituxan. Desde su lanzamiento, más de 2,1 millones de pacientes de todo el mundo han recibido tratamiento con MabThera para alguna de las indicaciones autorizadas; de ellos, casi 1,9 millones de pacientes con neoplasias hematológicas malignas.

Genentech y Biogen Idec comparten la comercialización de Rituxan en los Estados Unidos, mientras que Roche comercializa el producto en el resto del mundo, salvo en Japón, donde Chugai y Zenyaku Kogyo Co. Ltd. comparten la comercialización de Rituxan.

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, virología, inflamación, metabolismo y sistema nervioso central. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y pionero 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 2009, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió casi 10.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 49.100 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche posee una participación mayoritaria en Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com

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

Más información

- Roche en oncología: www.roche.com/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e_b.pdf
- El cáncer: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm

- World Health Organization (Organización Mundial de la Salud): www.who.int
- Grupo de Estudio sobre los Linfomas del Adulto (GELA): www.gela.org

Relaciones con la Prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / e-mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Referencias

¹ <http://www.cancerbackup.org.uk/Cancertype/Lymphomanon-Hodgkin/TypesofNHL/Follicular>

² <http://www.lymphomacoalition.org>