

Basilea, 30 de mayo de 2015

Gazyva/Gazyvaro, de Roche, aumenta la supervivencia sin progresión de la enfermedad en personas con linfoma no hodgkiniano indolente resistente a la terapia habitual

- **GADOLIN es el segundo estudio de fase III del programa de desarrollo clínico de Gazyva/Gazyvaro que obtiene resultados positivos.**
- **Roche presentará los datos de GADOLIN ante las autoridades farmacéuticas de los Estados Unidos, Europa y el resto del mundo para que los tengan en cuenta en el proceso de autorización.**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy resultados del estudio de fase III GADOLIN, los cuales muestran que la administración combinada de Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) y bendamustina, seguida de Gazyva®/Gazyvaro® en monoterapia, proporcionó un beneficio significativo a pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) indolente resistente al tratamiento basado en MabThera®/Rituxan® (rituximab). En el estudio, la combinación de Gazyva/Gazyvaro y bendamustina seguida de Gazyva/Gazyvaro en monoterapia redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o fallecimiento (supervivencia sin progresión de la enfermedad, SSP) en un 45 % (*hazard ratio* [HR] = 0,55; p = 0,0001) con respecto a la bendamustina en monoterapia. El estudio se interrumpió antes del análisis definitivo especificado en el protocolo ante el elevado beneficio observado en el grupo tratado con Gazyva/Gazyvaro respecto al que recibió únicamente bendamustina. No se observaron señales de riesgo inesperadas con Gazyva/Gazyvaro.

«En algunas personas con LNH indolente, la enfermedad se muestra, desgraciadamente, resistente al tratamiento de referencia basado en MabThera/Rituxan. Estamos muy satisfechos con estos datos, que muestran que Gazyva/Gazyvaro podría ayudar a estas personas que apenas cuentan con opciones terapéuticas», ha manifestado Sandra Horning, directora médica y máxima responsable de Desarrollo Internacional de Roche.

Estos datos de última hora del estudio GADOLIN figurarán en el programa de prensa oficial del 51.º congreso anual de la Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica (ASCO), programa que se anunciará el

sábado 30 de mayo de 2015 a las 8.00 horas (horario CDT). Los datos serán presentados durante dicho congreso por la Dra. Laurie Sehn, de la Agencia Oncológica de la Columbia Británica (resumen LBA8502, día 1 de junio a las 9.45 horas CDT), y posteriormente en el 20.º congreso anual de la Asociación Europea de Hematología (EHA) y en la 13.ª Conferencia Internacional sobre el Linfoma Maligno (ICML) en junio de 2015.

Los datos de este estudio fundamental se remitirán a la FDA estadounidense, la Agencia Europea de Medicamentos y otras autoridades sanitarias de todo el mundo para que los tengan en cuenta en el proceso de autorización.

Acerca del estudio GADOLIN

GADOLIN es un estudio multicéntrico aleatorizado de fase III, abierto, con dos grupos, en el que se investiga la administración de Gazyva/Gazyvaro y bendamustina seguida de Gazyva/Gazyvaro en monoterapia durante un periodo de hasta dos años, comparándola con la administración exclusiva de bendamustina. En el estudio GADOLIN participaron 413 pacientes con LNH indolente cuya enfermedad había progresado durante un tratamiento previo basado en MabThera/Rituxan o en los seis meses posteriores a dicho tratamiento. La variable principal de valoración del estudio era la supervivencia sin progresión de la enfermedad (SSP) valorada por un comité de evaluación independiente. Las variables secundarias eran la SSP valorada por los investigadores, la tasa de respuesta, la mejor respuesta obtenida y la supervivencia global.

Los resultados que se presentarán en el congreso de la ASCO muestran lo siguiente:

- En el caso de la evaluación por un comité independiente, en el grupo tratado con Gazyva/Gazyvaro no llegó a ser posible la valoración de la SSP mediana, mientras que en el tratado únicamente con bendamustina la SSP mediana fue de 14,9 meses (HR = 0,55; p = 0,0001).
- La SSP mediana según la evaluación de los investigadores fue más de dos veces más alta con Gazyva/Gazyvaro que con bendamustina en monoterapia (29,2 meses frente a 14,0 meses; HR = 0,52; p<0,0001).
- En el grupo tratado con Gazyva/Gazyvaro no se identificaron señales de riesgo inesperadas. Los acontecimientos adversos de grado 3-4 registrados en al menos el dos por ciento de los pacientes tratados con Gazyva/Gazyvaro o con bendamustina en monoterapia fueron leucocitopenia (33 % frente al 26,3 %), trombocitopenia (10,8 % frente al 16,2 %), reacciones asociadas a la infusión (10,8 % frente al 5,6 %), eritrocitopenia (7,7 % frente al 10,1 %), leucocitopenia febril (4,6 % frente al 3,5 %), náuseas (1 % frente al 3 %), fatiga (1,5 % frente al 2,5 %), diarrea (1 % frente al 2,5 %), vómitos (2,1 % frente al 1%).

Acerca de Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab)

Gazyva/Gazyvaro es un anticuerpo monoclonal modificado diseñado para fijarse a la proteína CD20, que se encuentra únicamente en los linfocitos B. Está diseñado para atacar y destruir los linfocitos B contra los que va dirigido, tanto de forma directa como conjuntamente con el propio sistema inmunitario del paciente.

Actualmente, Gazyva/Gazyvaro está autorizado en más de 50 países para su uso combinado con clorambucilo en pacientes con leucemia linfocítica crónica no tratada anteriormente. Dicha autorización se basó en el estudio CLL11, que mostró en una comparación directa que la combinación de Gazyva/Gazyvaro y clorambucilo permitía mejorar significativamente con respecto a la combinación de MabThera/Rituxan y clorambucilo diversas variables clínicas de valoración como la SSP, la tasa de respuesta global, la tasa de respuesta completa y la enfermedad residual mínima.

Gazyva se comercializa con el nombre de Gazyvaro en la UE y Suiza.

Gazyva/Gazyvaro está siendo objeto de un amplio programa de estudios clínicos, entre los que figuran los estudios de fase III GOYA y GALLIUM. GOYA compara directamente Gazyva/Gazyvaro con MabThera/Rituxan combinado con quimioterapia en el tratamiento de primera línea del linfoma difuso de células B grandes, mientras que GALLIUM efectúa la misma comparación en el tratamiento de primera línea del LNH indolente. También están en curso o próximos a comenzar otros estudios que investigan el uso en diversas neoplasias hemáticas de Gazyva/Gazyvaro en combinación con otros medicamentos ya comercializados o en fase de investigación, entre los que figuran inmunoterapias oncológicas y moléculas pequeñas inhibitoras.

Acerca de los linfomas no hodgkinianos

Existen dos tipos fundamentales de linfoma: los linfomas hodgkinianos y los linfomas no hodgkinianos (LNH). Los LNH representan aproximadamente el 85 % de todos los linfomas diagnosticados. Cada año, unas 200 000 personas fallecen en todo el mundo por LNH, y aproximadamente cada 90 segundos tiene lugar un nuevo diagnóstico de LNH¹.

Hay más de 60 tipos distintos de LNH, que se clasifican en dos categorías: agresivos e indolentes (de crecimiento lento). Entre los LNH indolentes, el más frecuente es el linfoma folicular, que afecta aproximadamente al 25 % de todos los pacientes con LNH².

La mayoría de los casos de LNH comienzan en los linfocitos B, unas células que forman parte del sistema inmunitario y ayudan al organismo a defenderse de las infecciones. El linfoma de células B aparece cuando

estos linfocitos experimentan una modificación cancerosa y empiezan a multiplicarse y acumularse en el sistema linfático, esto es, los ganglios, los tejidos linfáticos y el bazo.

Acerca de Roche en hematología

Roche lleva más de 20 años desarrollando medicamentos redefinidores del tratamiento en hematología. Actualmente estamos investigando más que nunca para proporcionar opciones terapéuticas innovadoras a las personas con enfermedades hemáticas. Además de los medicamentos ya autorizados MabThera/Rituxan y Gazyva/Gazyvaro, la línea de desarrollo hematológico de Roche comprende un conjugado de anticuerpo y fármaco (anti-CD79b, RG7596/polatuzumab vedotina), una molécula pequeña antagonista de MDM2 (RG7112), y, en colaboración con AbbVie, una molécula pequeña inhibidora de BCL-2 (venetoclax/RG7601/GDC-0199/ABT-199). Los esfuerzos de Roche por desarrollar moléculas novedosas en hematología van más allá de la oncología con el desarrollo de ACE910, un tratamiento en investigación para la hemofilia A.

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, inmunología, enfermedades infecciosas, oftalmología y neurociencias. Roche también es el líder mundial en diagnóstico *in vitro* y diagnóstico histológico del cáncer, y se sitúa a la vanguardia en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y pruebas diagnósticas que hagan posibles mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Fundada en 1896, Roche lleva más de un siglo contribuyendo de manera importante a mejorar la salud en todo el mundo. La Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene 28 medicamentos desarrollados por Roche, entre ellos antibióticos, antipalúdicos y quimioterápicos que salvan vidas.

En el año 2014, el Grupo Roche tenía 88 500 empleados, invirtió 8900 millones de francos suizos en Investigación y Desarrollo y sus ventas alcanzaron la cifra de 47 500 millones de francos suizos. Genentech, en Estados Unidos, es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche es el accionista mayoritario de Chugai Pharmaceutical (Japón). Para más información, consulte la página roche.com.

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

Relaciones con la prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / Correo electrónico: roche.mediarelations@roche.com

- Nicolas Dunant (director)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Referencias

1. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr> (accessed on 21/05/2015).
2. Salles, GA. Clinical features, prognosis and treatment of follicular lymphoma. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2007: 216–225.