

Basilea, 31 de enero de 2011

La FDA aprueba Rituxan/MabThera como terapia de mantenimiento de primera línea de los linfomas foliculares

Posibilidad para las personas con esta neoplasia hematológica incurable de vivir más tiempo sin empeoramiento de la enfermedad

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ha comunicado hoy la aprobación por la FDA (agencia de medicamentos de los EE.UU.) de Rituxan/MabThera (rituximab) como terapia de mantenimiento en los pacientes con linfoma folicular avanzado que hayan respondido al tratamiento inicial con la combinación de Rituxan/MabThera y quimioterapia (tratamiento de inducción). Esta decisión constituye un hito, que sigue a la autorización de MabThera para esta indicación por la Comisión Europea en octubre de 2010.

«Esta aprobación es importante porque muestra que la terapia de mantenimiento con Rituxan/MabThera tras el tratamiento inicial con Rituxan/MabThera y quimioterapia reduce el riesgo de recaída de los pacientes con linfoma folicular –ha dicho Hal Barron, director de Desarrollo Internacional y director médico de Roche. La utilización de Rituxan/MabThera como terapia de mantenimiento brinda a las personas con esta enfermedad incurable la oportunidad de vivir más tiempo sin empeorar, uno de los objetivos principales del tratamiento».

Los linfomas foliculares se consideran incurables y se caracterizan por periodos de recidiva y remisión a lo largo de algunos años. La presente autorización se basa en los resultados del estudio PRIMA, los cuales pusieron de manifiesto que mantener la administración de Rituxan/MabThera cada dos meses durante dos años en los pacientes que habían respondido al tratamiento inicial con Rituxan/MabThera y quimioterapia casi duplicaba su probabilidad de vivir sin empeoramiento de la enfermedad (supervivencia sin progresión) en comparación con los que no proseguían con el tratamiento (*hazard ratio* [razón de riesgos instantáneos]: 0,54, IC del 95%: 0.42–0,70; $p \leq 0,0001$).

Según la Sociedad Americana del Cáncer, unos 574.000 habitantes de los EE.UU. sufren un linfoma no hodgkiniano (LNH). Y en el año 2010, a aproximadamente otros 65.540 habitantes de este país se les diagnosticará LNH. En 1 de cada 5 pacientes con LNH se trata de un linfoma folicular.

Acerca del estudio PRIMA

Esta aprobación de Rituxan/MabThera se ha basado en el estudio de fase III PRIMA. Patrocinado por el Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte (GELA), PRIMA es un estudio clínico de fase III internacional, multicéntrico y aleatorizado, para el que se reclutaron 1.217 pacientes con linfoma folicular avanzado no tratado previamente. En él se han evaluado la eficacia y la seguridad de Rituxan/MabThera como terapia de mantenimiento en pacientes que habían respondido –completa o parcialmente– a la combinación de Rituxan/MabThera y quimioterapia.

En este estudio, el tratamiento inicial consistió en ocho ciclos de Rituxan/MabThera y quimioterapia: CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona), CVP (ciclofosfamida, vincristina y prednisona) o FCM (fludarabina, ciclofosfamida y mitoxantrona). Los pacientes que respondieron a este tratamiento inicial y eran aptos para la terapia de mantenimiento (1.018 de los 1.217) fueron asignados aleatoriamente a un grupo de solo Rituxan/MabThera como terapia de mantenimiento, administrada una vez cada dos meses durante dos años (mantenimiento), o a un grupo de solo observación.

El perfil de seguridad concordaba con el observado previamente en estudios fundamentales de Rituxan/MabThera en monoterapia o en combinación con quimioterapia. Infecciones de grado ≥ 2 se notificaron con más frecuencia en los pacientes del grupo de mantenimiento con Rituxan/MabThera que en los del grupo de observación (37% frente a 22%). Las reacciones adversas de grado 3-4 con una incidencia más alta ($\geq 2\%$) en el grupo de Rituxan/MabThera fueron infecciones (4% frente a 1%) y neutropenia (4% frente a $< 1\%$).

Acerca de los linfomas foliculares

Los linfomas foliculares (LF) son una neoplasia hematológica y constituyen un tipo frecuente de linfoma no hodgkiniano (LNH). Unas 286.000 personas son diagnosticadas cada año de LNH¹ y a los LF corresponde aproximadamente 1 de cada 5 de estos casos. Desgraciadamente, los LF siguen siendo incurables. A pesar de los sustanciales avances logrados, los LF terminan recidivando, las recaídas requieren nuevo tratamiento y el desenlace puede ser fatal.

Los LF pueden aparecer en cualquier momento de la vida adulta, pero suelen diagnosticarse entre la quinta y sexta década de vida en uno y otro sexo.

Acerca de Rituxan/MabThera

Rituxan/MabThera es un anticuerpo terapéutico que se une a una proteína específica, el antígeno CD20, en la superficie de las células (linfocitos) B normales y malignas. Tras la unión, se movilizan las defensas naturales del organismo para destruir las células B marcadas. 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.

Rituxan/MabThera fue descubierto por Biogen Idec y aprobado por primera vez por la FDA en noviembre de 1997 como monoterapia de los LNH de bajo grado o foliculares de células B CD20-positivas recidivantes o refractarios. En la UE fue aprobado en junio de 1998 con el nombre de MabThera. Desde su lanzamiento, más de 2,1 millones de pacientes han sido tratados con MabThera/Rituxan en todo el mundo; de ellos, 2,0 millones con neoplasias hematológicas.

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

En oncología, Rituxan (rituximab) está indicado en los EE.UU.

para el tratamiento de los LNH y la leucemia linfocítica crónica (LLC) como se muestra a continuación:

- Contra los LNH de bajo grado o foliculares de células B CD20-positivas recidivantes o refractarios en monoterapia.
- Contra los LNH foliculares de células B CD20-positivas no tratados previamente en combinación con quimioterapia de primera línea y como monoterapia de mantenimiento después de obtener una respuesta a Rituxan en combinación con quimioterapia.
- Contra los LNH de bajo grado de células B CD20-positivas sin progresión (incluida la enfermedad estable) en monoterapia tras la quimioterapia CVP de primera línea.
- Contra los LNH difusos de células B grandes CD20-positivas no tratados previamente, en combinación con la quimioterapia CHOP u otros regímenes basados en antraciclinas.
- Contra la LLC CD20-positiva no tratada previamente o previamente tratada en combinación con fludarabina y ciclofosfamida (FC).

En oncología, MabThera (rituximab) está indicado en la Unión Europea:

- Para el tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente o recidivante/refractaria en combinación con quimioterapia; son limitados los datos disponibles sobre la eficacia y la seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales (incluido MabThera) o pacientes refractarios al tratamiento combinado previo con MabThera y quimioterapia.
- Para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV no tratados previamente en combinación con quimioterapia.
- Como terapia de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.
- Para el tratamiento de pacientes con LNH difuso de células B grandes CD20-positivas en combinación con la quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona).
- Como monoterapia de los linfomas foliculares en estadio III-IV quimiorresistentes o en segunda o ulterior recidiva tras quimioterapia.

Rituxan/MabThera en reumatología

En los EE.UU.: Rituxan obtuvo la autorización de la FDA contra la artritis reumatoide en febrero de 2006 y está indicado actualmente en combinación con metotrexato (MTX) para reducir los signos y síntomas y para ralentizar la progresión del daño en pacientes adultos con artritis reumatoide activa moderada o grave que no hayan respondido adecuadamente a uno o más antagonistas del TNF.

En la UE: MabThera en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa grave que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento inicial con anti-TNF. MabThera proporciona una respuesta clínica superior a la de un segundo anti-TNF.

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: http://www.roche.com/media_background/roche_oncology.htm
- El cáncer: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- World Health Organization (Organización Mundial de la Salud): www.who.int
- Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte (GELA): www.gela.org

Relaciones con la Prensa del Grupo Roche

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

- Alexander Klauser (director)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt
- Annette Walz

Referencias

¹ <http://www.lymphomacoalition.org/types-of-lymphomas/non-hodgkin-lymphoma.html> accessed November 2010