

Novartis anuncia datos que demuestran que Jakavi® (ruxolitinib) es más efectivo que la mejor terapia disponible en la enfermedad de injerto contra receptor aguda

Abr 24, 2020

- Los datos del estudio de Fase III REACH 2, publicados en el *The New England Journal of Medicine*, demuestran que Jakavi puede mejorar los resultados para los pacientes con enfermedad de injerto contra receptor (EICR) aguda que no responden al tratamiento en primera línea con esteroides¹
- Los resultados muestran un 62% de tasa de respuesta global con Jakavi en el día 28, el objetivo primario del estudio, comparado con un 39% para la mejor terapia disponible¹
- La EICR es una complicación común y grave de los trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos con una tasa de mortalidad al año de hasta el 80% en su forma aguda²⁻⁴

Basilea, 22 de abril de 2020 - Los datos del estudio de Fase III REACH2 publicado en *The New England Journal of Medicine* demuestran que Jakavi® (ruxolitinib) mejora los resultados en una serie de medidas de eficacia en pacientes con enfermedad de injerto contra receptor (EICR) aguda refractarios a esteroides, en comparación con la mejor terapia disponible (MTD). Los resultados del REACH2, el primer estudio de Fase III en EICR aguda que ha alcanzado su objetivo primario, refuerzan los hallazgos del estudio de Fase II REACH1 notificados previamente. Los nuevos datos también se seleccionaron para su presentación en el Simposio Presidencial de la Reunión Anual de la Sociedad Europea para el Trasplante de Sangre y Médula Ósea (EBMT), que se celebrará del 30 de agosto al 2 de setiembre en Madrid.

En el ensayo REACH2, los pacientes tratados con Jakavi mostraron una tasa de respuesta global (TRG) significativamente superior en el día 28 de tratamiento frente a la MTD (62% frente a 39%; $p < 0,001$), alcanzando el objetivo primario del estudio. Para el objetivo secundario clave, los pacientes tratados con Jakavi mantuvieron una TRG duradera a las ocho semanas significativamente superior (40% frente a 22%; $p \leq 0,001$). Además, Jakavi se asoció con una mediana de supervivencia libre de fallo (SLF) más prolongada que la MTD (5,0 meses frente a 1,0 mes; hazard ratio 0,46, IC del 95%, 0,35 a 0,60), y mostró una tendencia positiva de otros objetivos secundarios, incluida la duración de la respuesta¹.

"Los pacientes con enfermedad de injerto contra receptor aguda se enfrentan a complicaciones que son una amenaza para la vida con opciones de tratamiento limitadas, especialmente para casi la mitad de las personas que no responden a la terapia inicial con esteroides", explicó Robert Zeiser, Hospital Universitario de Friburgo, Departamento de hematología, oncología y trasplante de progenitores hematopoyéticos, Friburgo, Alemania. "Estos nuevos datos del REACH2 que muestran la superioridad de Jakavi sobre las terapias estándar actuales, se suman a una creciente evidencia acerca de cómo la terapia dirigida a la vía JAK puede ser una estrategia efectiva para esta patología difícil de tratar".

No se observaron nuevos hallazgos de seguridad en el estudio REACH2, y los acontecimientos adversos (AA) atribuibles al tratamiento fueron consistentes con el perfil de seguridad conocido de Jakavi. Los AA más frecuentes fueron trombocitopenia, anemia e infección por citomegalovirus. Aunque el 38% y el 9% de los

pacientes precisaron modificaciones de la dosis de Jakavi y de la MTD, respectivamente, el número de pacientes que suspendieron el tratamiento debido a AA fue bajo (11% y 5%, respectivamente).¹

"Los convincentes resultados del REACH2, el primer ensayo aleatorizado de Fase III con resultados positivos en pacientes con enfermedad de injerto contra receptor aguda refractaria a los esteroides, nos dan confianza sobre el potencial de Jakavi para afrontar esta difícil enfermedad", explicó John Tsai, director global de Desarrollo de Fármacos y director médico de Novartis. "Esperamos iniciar conversaciones con las autoridades regulatorias fuera de los EE. UU."

En 2019, la Food and Drug Administration de EE. UU. aprobó ruxolitinib (comercializado por Incyte Corporation en los EE. UU. como Jakafi[®]) para el tratamiento de la EICR aguda refractaria a esteroides en pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años en base a los resultados del ensayo de Fase II de un solo grupo REACH1⁵. El estudio de Fase III REACH3 en pacientes con EICR crónica refractaria a esteroides está en curso y se esperan resultados en el segundo semestre de este año.

Acerca de Jakavi[®] (ruxolitinib)

Jakavi (ruxolitinib) es un inhibidor oral de las tirosinas quinasas JAK1 y JAK2. Jakavi fue aprobado por la Comisión Europea para el tratamiento en pacientes adultos con policitemia vera (PV) resistentes o intolerantes a la hidroxiurea y para el tratamiento de la esplenomegalia o de los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis (MF) primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), MF post-policitemia vera o MF post-trombocitemia esencial. Jakavi ha sido aprobado en 101 países para pacientes con MF, incluyendo la UE, Suiza, Canadá, Japón y en más de 75 países para pacientes con PV, incluyendo la UE, Suiza, Japón y Canadá. Las indicaciones de Jakavi varían en función del país. Solicitudes regulatorias adicionales en MF y PV están en curso en todo el mundo.

Novartis tiene la licencia de ruxolitinib de Incyte Corporation para el desarrollo y la comercialización fuera de los EE. UU. Ruxolitinib se está comercializando en EE. UU. por Incyte Corporation bajo el nombre de Jakafi[®] para el tratamiento de pacientes con PV que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a hidroxiurea y para el tratamiento de pacientes con MF de riesgo intermedio o alto, y para la EICR aguda refractaria a esteroides en pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años.⁵

La dosis inicial recomendada para el Jakavi en PV es de 10 mg administrados por vía oral dos veces al día. La dosis inicial recomendada para Jakavi en MF es de 15 mg dos veces al día para pacientes con un recuento de plaquetas comprendido entre 100.000 por milímetro cúbico (mm) y 200.000 mm, y 20 mg dos veces al día para pacientes con un recuento de plaquetas por encima de 200.000 mm. Las dosis se pueden ajustar en función de la seguridad y la eficacia. Existe limitada información para poder recomendar una dosis inicial para MF y PV en pacientes con recuentos de plaquetas comprendidos entre 50.000/mm y <100.000 mm. La dosis inicial máxima recomendada en estos pacientes es de 5 mg dos veces al día y los pacientes deben ser dosificados con precaución⁵.

Jakavi es una marca registrada de Novartis AG en países fuera de Estados Unidos. Jakafi es una marca registrada de Incyte Corporation. El perfil de seguridad y eficacia de Jakavi no está aún establecido fuera de las indicaciones aprobadas.

Importante Información de Seguridad de Jakavi[®] para el tratamiento de la mielofibrosis (MF) y la policitemia vera (PV)

Jakavi puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen una reducción de los recuentos de células sanguíneas e infecciones. Se recomienda la monitorización del recuento sanguíneo. Podría ser necesaria la

reducción o la interrupción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave, o en pacientes que desarrollen reacciones adversas hematológicas como la trombocitopenia, la anemia y la neutropenia. Se recomiendan también reducciones de la dosis cuando se coadministre Jakavi con fuertes inhibidores CYP3A4 o fluconazol. No se recomienda el uso de Jakavi durante el embarazo y las mujeres deberían evitar quedarse embarazadas durante la terapia con Jakavi. No se recomienda la lactancia materna en mujeres que reciban Jakavi. Se ha notificado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los médicos deben estar alerta por los síntomas neuropsiquiátricos indicativos de LMP. En pacientes con infecciones crónicas de VHB se han notificado incrementos de la carga viral de la Hepatitis B (título ADN-VHB). Los pacientes con infección crónica del VHB deben tratarse y monitorizarse según las directrices clínicas. En pacientes tratados con Jakavi se ha notificado cáncer de la piel no melanoma (NMSC). Se recomiendan exámenes periódicos de la piel. Las reacciones adversas muy frecuentes en MF (incidencia >10%) incluyen las infecciones del tracto urinario, anemia, trombocitopenia, neutropenia, hipercolesterolemia, mareos, dolor de cabeza, aumento de alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, hematomas y aumento de peso. Las reacciones adversas frecuentes en MF (incidencia entre 1 y 10%) incluyen herpes zóster y flatulencia. Las reacciones adversas poco frecuentes en MF incluyen tuberculosis. Las reacciones adversas muy frecuentes en PV (incidencia >10%) incluyen anemia, trombocitopenia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, mareos, aumento de alanina aminotransferasa y aumento de la aspartato aminotransferasa. Las reacciones adversas frecuentes en PV (incidencia entre 1 y 10%) son infecciones del tracto urinario, herpes zóster, aumento de peso, estreñimiento e hipertensión.

Acerca de Novartis

Novartis está reimaginando la medicina con el fin de mejorar y prolongar la vida de las personas. Como compañía líder mundial en desarrollo de medicamentos, utilizamos la innovación basada en la ciencia y las tecnologías digitales para el desarrollo de terapias disruptivas en áreas con necesidades médicas desatendidas. En nuestra misión de descubrir nuevos medicamentos, nos situamos entre las mejores compañías a nivel mundial en términos de inversión en investigación y desarrollo. Los productos de Novartis llegan a cerca de 800 millones de personas a nivel global y nos esforzamos en encontrar innovadoras vías para expandir el acceso a nuestros tratamientos. Más de 109.000 personas de más de 145 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial. Descubre más en <http://www.novartis.com>

Novartis está en Twitter. Síguenos a través de @NovartisSpain

Para contenido multimedia de Novartis, visite <http://www.novartis.com/news/media-library>

Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con media.relations@novartis.com

1. Robert Zeiser, MD., et al. Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Acute Graft-versus-Host Disease. *New England Journal of Medicine*. 2020.
2. Robert Zeiser, et al. A Phase 3 Randomized Trial of Ruxolitinib for Steroid-Refractory Acute Graft-Versus-Host Disease. *New England Journal of Medicine* 2020.
3. Von Dalowski F, et al. Mesenchymal Stromal Cells for Treatment of Acute Steroid-Refractory Graft Versus Host Disease: Clinical Responses and Long-Term Outcome. *Stem Cells*, 2016 34(2): 357-366. doi.org/10.1002/stem.2224
4. Shapira MY, et al. Regional intra-arterial steroid treatment in 120 patients with steroid-resistant or -dependent GvHD. *Bone Marrow Transplant*. 2017 52(10): 1416-1422. doi.org/10.1038/bmt.2017.120
5. Pidala J, et al. Mycophenolate mofetil for the management of steroid-refractory acute graft vs host disease. *Bone Marrow Transplant*. 2010 45(5): 919-924. doi.org/10.1038/bmt.2009.252
6. Jakavi® (ruxolitinib) tablets: EU Summary of Product Characteristics. Novartis; Mar 2015.

Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.

Source URL: <https://www.novartis.com/es-es/news/novartis-anuncia-datos-que-demuestran-que-jakavi-ruxolitinib-es-mas-efectivo-que-la-mejor-terapia-disponible-en-la-enfermedad-de-injerto-contr-receptor-aguda>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/es-es/news/novartis-anuncia-datos-que-demuestran-que-jakavi-ruxolitinib-es-mas-efectivo-que-la-mejor-terapia-disponible-en-la-enfermedad-de-injerto-contr-receptor-aguda>
- <http://www.novartis.com>
- <http://www.novartis.com/news/media-library>
- <mailto:media.relations@novartis.com>