

## **Nuevos datos en ASH que refuerzan la amplia gama del portafolio de hematología de Novartis en múltiples cánceres hematológicos y enfermedades hematológicas graves** <sup>[1]</sup>

**Publish Date:** 24 Noviembre 2020 08:41 GMT

- Estudio pivotal ASCEMBL del nuevo inhibidor STAMP en investigación asciminib (ABL001) frente a bosutinib en pacientes con LMC tratados previamente con dos o más inhibidores de la tirosina quinasa (ITC)
- Resultados del estudio ELARA de Kymriah<sup>®</sup> en linfoma folicular en recaída o refractario (r/r), así como datos del estudio JULIET a largo plazo de supervivencia y durabilidad de la respuesta a más de tres años en pacientes con LDCBG r/r
- Análisis detallado de Jakavi<sup>®</sup> del ensayo REACH3 en la EICR crónica refractaria a esteroides, que se suman a los resultados positivos del REACH2 previamente comunicados en la EICR aguda refractaria a esteroides
- Los nuevos datos de sabatolimab (MBG453) y Adakveo<sup>®</sup> (crizanlizumab) destacan el alcance de la innovación de Novartis en hematología

**Basilea, 19 de noviembre de 2020** — Novartis ha anunciado que se presentarán nuevos datos de investigación de una amplia gama de medicamentos hematológicos y terapias en investigación en la 62<sup>a</sup> Reunión y Exposición Anual de la *American Society of Hematology* (ASH), que tendrá lugar del 5 al 8 de diciembre de manera virtual. Más de 65 *abstracts* de ensayos patrocinados por Novartis e iniciados por investigadores que incluyen resultados de asciminib (ABL001), Kymriah<sup>®</sup> (tisagenlecleucel), Jakavi<sup>®</sup> (ruxolitinib)\*, sabatolimab (MBG453) y Adakveo<sup>®</sup> (crizanlizumab) destacan la visión de Novartis de proporcionar innovación transformadora para abordar las necesidades médicas no cubiertas.

"Nuestra estrategia de investigación y desarrollo se centra en desarrollar tratamientos transformadores con la aspiración de mejorar notablemente la calidad de vida y abordar el proceso de la enfermedad subyacente", anunció Susanne Schaffert, PhD, presidenta de Novartis Oncology. "Las presentaciones de ASH demuestran cómo estamos persiguiendo estos objetivos en hematología con investigaciones que se centran en el desarrollo de enfoques terapéuticos avanzados en una variedad de cánceres hematológicos y enfermedades hematológicas difíciles de tratar".

## Aspectos destacados clave de los datos aceptados por la ASH:

El nuevo inhibidor STAMP en investigación asciminib (ABL001) evaluado en cuanto a seguridad y eficacia para pacientes con LMC intolerantes y resistentes a los inhibidores de la tirosina quinasa:

- Resultados de eficacia y seguridad de ASCSEMBL, un estudio de Fase III, multicéntrico, abierto de asciminib frente a bosutinib (BOS) en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMC-FC) previamente tratados con ≥2 inhibidores de la tirosina quinasa (ITC) [*Abstract* nº LBA-4; presentación oral; Martes 8 de diciembre a las 8:15h a.m. PST]
- Asciminib, el primer inhibidor STAMP de su clase, proporciona una respuesta molecular duradera en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) que presentan mutación T315I: Resultados primarios de eficacia y seguridad de un ensayo de Fase I [*Abstract* nº 650; presentación oral: Lunes 7 de diciembre a las 12:15h p.m. PST]
- Estudios estructurales y bioquímicos que confirman el mecanismo de acción de asciminib, un agente que se dirige específicamente al bolsillo miristoilode ABL (STAMP) [*Abstract* nº 3961; publicación en línea]

Nuevos datos para el primer anticuerpo anti-TIM-3 en hematología, sabatolimab (MBG453):

- Eficacia y seguridad de sabatolimab (MBG453) en combinación con agentes hipometilantes (AHM) en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico de alto riesgo (SMD-AR): Resultados actualizados del estudio de Fase Ib [*Abstract* nº 657; presentación oral: Lunes, 7 de diciembre a las 12:30h p.m. PST]
- Selección de dosis de sabatolimab (MBG453) y análisis de respuesta a la dosis en el síndrome mielodisplásico (SMD) / leucemia mieloide aguda (LMA): Modelo farmacocinético (PK) poblacional y evaluación de la eficacia clínica/seguridad por dosis [*Abstract* nº 2192; presentación del póster: Domingo, 6 de diciembre a las 7:00h a.m. PST]

Resultados de Kymriah® (tisagenlecleucel) del primer análisis del ensayo ELARA de Fase II en linfoma folicular r/r y una actualización clínica de la mediana de seguimiento de 40 meses del ensayo pivotal JULIET en linfoma difuso de células B grandes r/r (LDCBG):

- Eficacia y seguridad de tisagenlecleucel en pacientes adultos con linfoma folicular en recaída/refractario: Análisis intermedio del ensayo ELARA de Fase II [*Abstract* nº 1149; presentación del póster: Sábado, 5 de diciembre a las 7:00h a.m. PST]
- La expresión de MYC y las células T que infiltran el tumor se asocian a la respuesta en pacientes con linfoma difuso de células B grandes en recaída/refractario (LDCBG r/r) tratados con tisagenlecleucel en el ensayo JULIET [*Abstract* nº 1194; presentación del póster: Sábado, 5 de diciembre a las 7:00h a.m. PST]

Adakveo® (crizanlizumab) resultados del ensayo SOLACE y un análisis *post-hoc* del ensayo SUSTAIN para las crisis vasooclusivas de dolor en la Enfermedad de Células Falciformes, y resultados ampliados de la Encuesta mundial de evaluación de células falciformes (SWAY, por sus siglas en inglés *Sickle Cell World Assessment Survey*):

- Farmacocinética/farmacodinamia, seguridad y eficacia de crizanlizumab en pacientes con Enfermedad de Células Falciformes y antecedentes de crisis vasooclusivas: Resultados del estudio de Fase II, multicéntrico y abierto de SOLACE-Adultos [*Abstract* n° 1715; presentación del póster: Domingo, 6 de diciembre a las 7:00h a.m. PST]
- El efecto de crizanlizumab en el número de días que requieren el uso de opioides para el tratamiento del dolor asociado a crisis vasooclusivas en pacientes con Enfermedad de Células Falciformes: Resultados del ensayo SUSTAIN [*Abstract* n° 796; presentación del póster: Sábado, 5 de diciembre a las 7:00h a.m. PST]
- Niveles de satisfacción global con el tratamiento y pautas de tratamiento de la Encuesta mundial de evaluación de células falciformes (SWAY): Hydroxiurea (HU) frente a No HU [*Abstract* n° 17; presentación oral: Sábado, 5 de diciembre a las 8:30h a.m. PST]

Resultados principales del ensayo REACH3 en la enfermedad de injerto contra receptor (EICR) crónica refractaria a los esteroides y resultados adicionales del estudio REACH2 para la EICR aguda refractaria a esteroides tratada con Jakavi® (ruxolitinib)\*:

- Ruxolitinib frente a la mejor terapia disponible en pacientes con enfermedad de injerto contra receptor crónica resistentes o dependientes de esteroides: Resultados primarios del estudio aleatorizado de Fase III REACH3 [*Abstract* n° 77; presentación oral: Sábado, 5 de diciembre a las 8:00h a.m. PST]
- Análisis de biomarcadores en pacientes con enfermedad del injerto contra receptor aguda resistentes a los esteroides tratados con ruxolitinib o la mejor terapia disponible en el estudio aleatorizado de Fase III REACH2 [*Abstract* n° 1519; presentación del póster: Sábado, 5 de diciembre a las 7:00h a.m. PST]
- Análisis de seguridad de ruxolitinib (RUX) frente a la mejor terapia disponible en pacientes con enfermedad injerto contra receptor aguda refractaria a los esteroides en el estudio aleatorizado de Fase III REACH2 [*Abstract* n° 2440; presentación del póster: Domingo, 6 de diciembre a las 7:00h a.m. PST]

Resultados preliminares del portafolio de ianalumab (VAY736) en la leucemia linfocítica crónica:

- Estudio de Fase Ib de ianalumab (VAY736) e ibrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) tratados con ibrutinib [*Abstract* n° 1309; presentación del póster: Sábado, 5 de diciembre a las 7:00h a.m. PST]

## Información del producto

Las indicaciones aprobadas para los productos varían según el país y no todas las indicaciones están disponibles en todos los países. No se han establecido perfiles de seguridad y eficacia para compuestos en investigación o que quedan fuera del alcance de las indicaciones aprobadas para productos comercializados. Debido a la incertidumbre de los ensayos clínicos, no existen garantías de que los compuestos estén disponibles comercialmente o reciban indicaciones adicionales si ya se comercializan.

Para obtener información de la prescripción completa, incluyendo información de seguridad importante sobre los productos comercializados, visite <https://www.novartis.com/our-company/global-product-portfolio>. [2]

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

## 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 110.000 personas de más de 140 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial. Descubre más en <http://www.novartis.com> [3]

Novartis está en Twitter. Síguenos a través de [@NovartisSpain](https://twitter.com/NovartisSpain)

Para contenido multimedia de Novartis, visite [www.novartis.com/news/media-library](http://www.novartis.com/news/media-library) [4]

Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con [media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com) [5]

---

**Source URL:** <https://www.novartis.es/noticias/nuevos-datos-en-ash-que-refuerzan-la-amplia-gama-del-portafolio-de-hematologia-de-novartis>

## Links

- [1] <https://www.novartis.es/noticias/nuevos-datos-en-ash-que-refuerzan-la-amplia-gama-del-portafolio-de-hematologia-de-novartis>
- [2] <https://www.novartis.com/our-company/global-product-portfolio>
- [3] <http://www.novartis.com>
- [4] [https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=http-3A\\_\\_anws.co\\_buFWw\\_-257Bb748aa5f-2D12bf-2D4eec-2D8ad1-2D9758170d9d6a-257D&#amp;d=DwMFaQ&#amp;c=ZbgFmJjg4pdtrnL2HUJUDw&#amp;r=etL7VEFm0NYJ3d5VKWz4p-bQmcEqnPIDU-nEd8VJ0EfegBoD9oUrB2jhrncdui-y&#amp;m=WcSsfZbj\\_TgQiCoYJTnYKtHLWK7tFFm7sv7A4bb9oRo&#amp;s=e\\_bWPI\\_Cc\\_amWIYPPkonoXYD1YA9tzVpkf3qlGE&#amp;e=](https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=http-3A__anws.co_buFWw_-257Bb748aa5f-2D12bf-2D4eec-2D8ad1-2D9758170d9d6a-257D&#amp;d=DwMFaQ&#amp;c=ZbgFmJjg4pdtrnL2HUJUDw&#amp;r=etL7VEFm0NYJ3d5VKWz4p-bQmcEqnPIDU-nEd8VJ0EfegBoD9oUrB2jhrncdui-y&#amp;m=WcSsfZbj_TgQiCoYJTnYKtHLWK7tFFm7sv7A4bb9oRo&#amp;s=e_bWPI_Cc_amWIYPPkonoXYD1YA9tzVpkf3qlGE&#amp;e=)
- [5] <mailto:media.relations@novartis.com>