LMC | Leucemia Mieloide Crónica

RESUMEN GRÁFICO DE LOS RESULTADOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ESTUDIO ASCEMBL

Estudio aleatorizado de asciminib en fase 3, un nuevo inhibidor STAMP, vs bosutinib en LMC* después de ≥2 tratamientos previos con inhibidores de la tirosina quinasa (ITC)

FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO

Hipótesis

Asciminib puede proporcionar un mayor grado de respuesta que bosutinib. (Con base en la actividad clínica presentada en la monoterapia con asciminib en pacientes con LMC*, intensamente pretratados)

233 pacientes (N)

Adultos con LMC*-FC, tratados previamente con ≥2 ITC

- Fracaso a los ITC más recientes
- Intolerancia a los ITC más recientes con BCR-ABL1IS >0.1% en el screening
- Sin mutaciones T315I o V299L

*Duración de tratamiento:

96 semanas

Asciminib 40 mg 2 veces al día (n = 157)

vs

Bosutinib 500 mg 1 vez al día (n = 76)

OBJETIVO PRIMARIO

12.2% de diferencia

Tasa de Respuesta Molecular Mayor (RMM) a las 24 semanas
(95% IC, 2.19-22.3; 2-lados P=0.029)

25.5% — 13.2%

OBJETIVOS SECUNDARIOS

Probabilidad de RMM (%) a las 24 semanas

25.5% — 11.9%

17.3% de diferencia

Tasa de Respuesta citogenética completa (RCyC) a las 24 semanas
(95% IC, 3.6%-31.0%)

40.8% — 24.2%

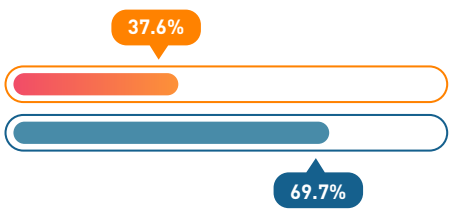
Tasa de RM[4] y RM[4.5] a las 24 semanas

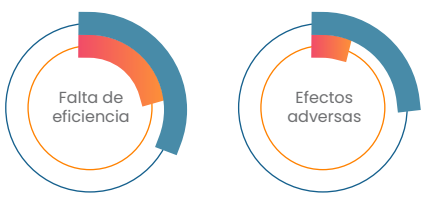
RM[4]	RM[4.5]	RM[4.5]	RM[4]
10.8%	8.9%	1.9%	5.3%

Eventos adversos (EAs) de todos los grados y EAs de grado ≥3

Trombocitopenia el más común				Diarrea el más común
89.7%	50.6%		60.5%	96.1%

Tratamiento suspendido





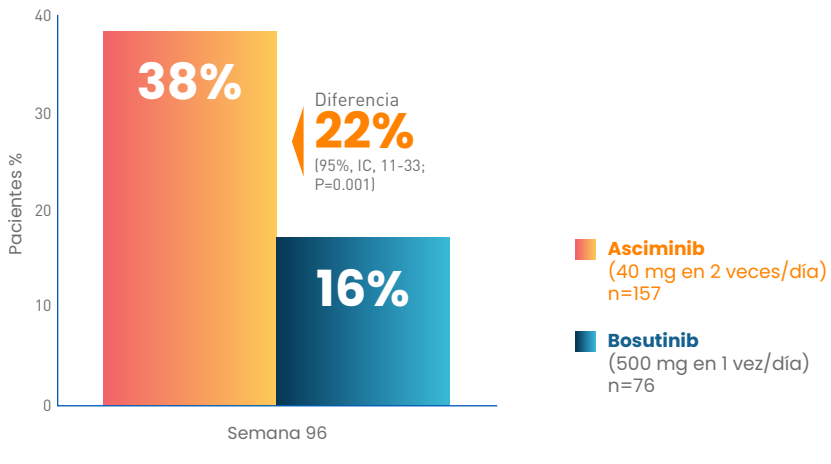
Razones de la suspensión

CONCLUSIÓN

Asciminib demostró eficacia superior clínicamente significativa y estadísticamente notable VS bosutinib y un perfil de seguridad favorable, los resultados apoyan el uso de asciminib en pacientes con LMC* en Línea 3 y subsecuentes.[1]

TASA DE RESPUESTA A LA SEMANA 96
RMM (Criterio principal de valoración)

ASCIMINIB duplicó ampliamente la tasa de RMM (38% vs 16%) vs bosutinib, a la semana 96.[2]



UN MAYOR NÚMERO DE PACIENTES ALCANZARON LA RCyC EN LA SEMANA 96 CON SCEMBLIX FRENTE A BOSUTINIB[2]

Tasa de RCyC

Asciminib (40 mg 2 veces/día) n=103	**40%** (95% IC, 30-50)
Bosutinib (500 mg 1 vez/día) n=62	**16%** (95% IC, 8-28)

Semana 96

UN NÚMERO MAYOR DE PACIENTES ALCANZARON RM4 Y RM4.5 A LA SEMANA 96 CON ASCIMINIB VS BOSUTINIB[2]

Tasas de RM[4] y RM[4.5]

Asciminib (40 mg 2 veces/día)	**17%** n=27/157	**11%** n=17/157
Bosutinib (500 mg 1 vez/día)	**11%** n=8/76	**5%** n=4/76
	RM[4] a la semana 96	**RM[4.5] a la semana 96**

REFERENCIAS

*LMC- Leucemia Mieloide Crónica
1. Delphine Rea, et al. A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. Blood. 2021. 138(21):2031-2041 **2.** Hochhaus, A., Réa, et al. Asciminib vs bosutinib in chronic-phase chronic myeloid leukemia previously treated with at least two tyrosine kinase inhibitors: longer-term follow-up of ASCEMBL. Leukemia 37, 617–626 (2023)

Material exclusivo para el profesional de la salud.
Content ID: FA-11227224 • Fecha de Expiración: 07/03/2024

Novartis Farmacéutica, S.A de C.V. y/o Sandoz, S.A de C.V., con domicilio en Avenida Insurgentes Sur, número exterior 2475, piso 3, Colonia Loreto, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090, CDMX. Para más información por favor contactar al departamento médico: info.med@novartis.com

NOVARTIS