



Genéricos singulares
Los genéricos también pueden ser únicos.

Síguenos en

Recibe nuestro boletín:

acta sanitaria

Contacto Boletín Mapa web

Lunes, 18 de Noviembre de 2013

Buscar en Acta Sanitaria

Portada Noticias Opinión Áreas Sanitarias Referencias Hemeroteca

Industria Farmacéutica

Roche presenta datos de Gazyva (Obinutuzumab) en pacientes con leucemia linfática crónica

Roche ha informado que el nuevo anticuerpo monoclonal Gazyva (Obinutuzumab) es más eficaz que Rituximab (MabThera) en pacientes con leucemia linfática crónica (LLC); al comparar Gazyva (también llamado GA101) y MabThera, ambos en combinación con la quimioterapia clorambucilo, el primero mostró una reducción en el riesgo de progresión o muerte de un 61%.

Madrid 10/11/2013

1 0

Eso supone que los pacientes pudieron vivir un año más sin que aparecieran los síntomas de la enfermedad (supervivencia libre de progresión, SLP), alcanzando una mediana superior a los dos años (26,7 meses) frente a los 15,2 meses del grupo tratado con Rituximab (HR 0.39, CI 0.31-0.49, p<0.0001), informó la compañía. Así lo anunció Roche, tras hacerse públicos los resultados de la segunda fase del estudio fase III CLL11 realizado en colaboración con el Grupo Alemán de estudio de la LLC (GCLLSG) en pacientes que no habían recibido tratamiento previo y presentaban otras comorbilidades.



cinfa
Nos mueve la vida

Elija lo que elija, PSN siempre será su mejor elección.
PSN Planes de Pensiones **7%** TAE EXTRA

Plan Asociado de Pensiones
Plan Individual de Pensiones
PSN Pensiones Renta Fija Confianza



Los datos completos serán presentados el mes que viene en la sesión plenaria (Abstract #60276) del 55º Congreso Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH). No se observaron problemas de seguridad en ambos grupos que no fueran conocidos de antemano.

La comparación directa de ambos biológicos refleja una diferencia clara en términos de tasa de respuesta completa (21% para GA101 vs. 7% para Mabthera) así como un incremento diez veces mayor (29,4% vs. 2,5%) en el porcentaje de pacientes tratados con Gazyva que consiguieron negativizar la enfermedad mínima residual (EMR), entendida ésta como enfermedad no detectable en la sangre al final del tratamiento.

El estudio CLL11 se diseñó en dos fases. La primera comparó Obinutuzumab más clorambucilo frente al segundo en solitario. La segunda fase comparó el beneficio que consigue frente a Rituximab, en ambos grupos más clorambucilo. En la reunión de ASH (Nueva Orleans, 7-10 de diciembre) se presentan los resultados de esta comparación directa, pero también un nuevo análisis de la primera fase, según el cual el grupo de GA101 consiguió una mayor supervivencia global (SG) frente al uso único de clorambucilo (HR 0.41, 95% CI 0.23-0.74 p=0.002). No obstante, dado que el seguimiento medio ha sido de 23 meses, la mediana de SG aún no se ha podido cifrar en ninguno de los dos grupos.

El pasado 1 de noviembre Gazyva (Obinutuzumab) fue aprobado por la agencia estadounidense del medicamento (FDA), en combinación con clorambucilo para pacientes con LLC de nuevo diagnóstico. Gazyva es además el primer fármaco aprobado con la designación de Terapia Innovadora (Breakthrough Therapy), que concede la FDA para agilizar el desarrollo y revisión de fármacos indicados en enfermedades graves. Roche solicitó igualmente su autorización a la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

En la reunión anual de la ASH se presentarán asimismo los siguientes datos de otras investigaciones con GA101:

- Seguridad y eficacia de Obinutuzumab con Fludarabina/Ciclofosfamida (G-FC) o Bendamustina (G-B) como terapia de inicio en pacientes con LLC: resultados del estudio fase 1b GALTON (GAO4779g) (Abstract #523).
- Seguridad y eficacia de Obinutuzumab más quimioterapia CHOP como tratamiento inicial en pacientes con Linfoma Difuso de Células B Grandes: resultados del estudio fase 2 GATHER (GAO4915g) (Abstract #1820).
- Obinutuzumab más CHOP o FC en Linfoma Folicular Refractario/Recurrente: los datos finales de mantenimiento del estudio fase 1b GAUDI (BO21000) (Abstract #1814).

Otsuka

HABLAMOS DE

UNITECO PROFESIONAL

COFARES

A la vanguardia de la distribución farmacéutica.

¡Nuevo! **Bot PLUS** **2.0**

WEB

AMGEN

Bioteología al servicio de los pacientes

Mutual Médica

Información:
Quiénes somos
Contacta con nosotros
Nuestro boletín
Aviso legal
Política de privacidad
Mapa web



acta sanitaria

Barbizon, S.L. - Avda. Valladolid, 5-1ºC - 28008 Madrid - Tlf.: 91 547 99 03 Fax: 91 559 23 89

Diseño web por Krama, Madrid (España)

