Compartir
Recomendar 0
Twittear 0
Compartir
g+1 0
Herramientas
Imprimir Enviar

INDUSTRIA FARMACÉUTICA /

La CE aprueba Gazyvaro para la leucemia linfocítica crónica

Temas relacionados: Roche · Pacientes · Comisión Europea · Quimioterapia

EL GLOBAL / BRUSELAS

@ElGlobalNet

martes, 29 de julio de 2014 / 11:15

Roche ha anunciado la decisión de la Comisión Europea de aprobar Gazyvaro (obinutuzumab) en combinación con quimioterapia (clorambucilo) para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica que no han sido tratados previamente y cuyas características hacen que sea inadecuada la terapia basada en la fludarabina.

La aprobación está basada en los resultados del estudio CLL11, que mostró que Gazyvaro más clorambucilo redujeron significativamente el riesgo de empeoramiento de la enfermedad o de muerte en un 61 por ciento en comparación con la combinación de MabThera, Rituxan y clorambucilo. La mediana de la supervivencia libre de progresión, dentro del grupo de pacientes tratados con Gazyvaro, fue de 26,7 meses en comparación con los 15,2 meses del otro grupo.

Asimismo, se dieron mayores tasas de respuesta completa (21 por ciento frente al 7 por ciento) y un aumento de diez veces en el porcentaje de personas que lograron llevar la enfermedad al mínimo residual (37,7 por ciento frente al 3,3 por ciento).

En cuanto a los efectos adversos graves más frecuentes, cabe destacar a las reacciones relacionadas con la infusión (IRRS), infecciones y bajo nivel de glóbulos blancos (neutropenia).

Por último, en lo que respecta al inminente lanzamiento en los distintos países europeos, Roche espera comenzar a lanzar en varios de ellos antes de que finalice 2014. Además, la compañía está estudiando el fármaco como tratamiento de otros cánceres hematológicos, donde puede contribuir a reducir o eliminar la necesidad de quimioterapia.

Comentarios de esta Noticia

No hay comentarios. Sea el primero en comentar esta noticia

Para poder comentar una noticia es necesario estar registrado. Regístrese o acceda con su cuenta.

Twitter