


publicidad

Vocación innovadora, soluciones originales



</component/banners/click/10>

Azacitidina subcutánea recibe la opinión positiva de la EMA para la leucemia mieloide aguda

29 Septiembre 2015 | Vanesa Miranda Sánchez | [_ _ _ _](#) | </zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5718-azacitidina-subcutanea-recibe-la-opinion-positiva-de-la-ema-para-la-leucemia-mieloide-aguda?tmpl=component&print=1> | </component/mailto/?tmpl=component&template=sietedias&link=ba6e1a88003368b11f75bef881eb09884933f1c2>

Publicado en [Bandeja de entrada \(/zona-franca/bandeja-de-entrada\)](/zona-franca/bandeja-de-entrada)

La aprobación anticipada supondría una nueva opción terapéutica para aquellos pacientes con opciones limitadas de tratamiento. Los personas con leucemia mieloide aguda mayores de 65 años no toleran tratamientos agresivos y potencialmente curativos como el trasplante de células madre hematopoyéticas.

La compañía biotecnológica Celgene ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva sobre la ampliación de la indicación de Visaza® (*azacitidina* subcutánea) para el tratamiento de pacientes mayores de 65 años con leucemia mieloide aguda (LMA) que no son candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas. La nueva indicación incluye a aquellos pacientes que presentan niveles de blastos por encima del 30%, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Hasta ahora, este medicamento estaba indicado en los pacientes con LMA con el 20% al 30% de blastos. Se tratan de células aberrantes e inmaduras que aparecen en la médula ósea de forma anómala en las LMA. Los síntomas más frecuentes en la LMA son las infecciones por neutropenia, astenia debida a la anemia y hemorragias por plaquetopenia.

“Mientras se producen avances en el tratamiento de los pacientes jóvenes, que son quienes tienen un mejor estado físico y pueden recibir terapias intensivas y potencialmente curativas como es el trasplante de células madres, existe aún una clara necesidad de tratamientos para los pacientes

mayores que son, precisamente, más frágiles”, explica Hervé Dombret, de la University Hospital Saint-Louis, AP-HP, Paris, France. “Los estudios realizados demuestran que azacitidina logra una mediana de supervivencia global de 10,4 meses y estos resultados sugieren que, de aprobarse, podría ser una nueva opción terapéutica de gran valor para los pacientes que cuentan con opciones limitadas de tratamiento en este momento”, afirma este especialista.

En palabras de Tumo Pätssi, presidente de Celgene en Europa, Oriente Medio y África, “Celgene es una compañía comprometida con el desarrollo de medicamentos innovadores para enfermedades hematológicas, incluida la leucemia mieloide aguda. Con la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano para azacitidina en esta enfermedad, Celgene tiene la oportunidad de avanzar en el desarrollo de opciones terapéuticas disponibles para estos pacientes. Continuaremos centrando nuestros esfuerzos en conocer las necesidades no cubiertas de los pacientes con enfermedad mieloide, ya que contamos con diversas colaboraciones y programas de desarrollo que conseguirán avances a partir de lo que estamos aprendiendo sobre el tratamiento de estas enfermedades”, concluye.

Datos de eficacia

La decisión del CHMP se ha basado en datos de AML-001, un estudio pivotal global, multicéntrico, aleatorio, abierto con pacientes de 65 años o más con LMA de nuevo diagnóstico o con LMA secundaria con más del 30% de blastos en médula ósea. Azacitidina junto a tratamientos de soporte (n=241) se comparó con regímenes de tratamiento convencionales. La mediana de supervivencia global (SG), el principal objetivo del estudio, fue de 10,4 meses (95% CI 8.0-12.7 meses) para los pacientes que recibían azacitidina comparada con los 6.5 meses (95% CI: 5.0- 8.6) para los pacientes que recibían el régimen de tratamiento convencional (HR=0,85 [95% CI 0.69, 1.03] log rank estratificado p= 0.1019). Las tasas de supervivencia al año con azacitidina y regímenes de tratamiento convencionales fueron del 46,5% y 34,2%, respectivamente (diferencia del 12.3% [95% CI: 3.5%-21%]).

En el estudio, el grado de anemia 3-4, neutropenia, neutropenia febril y las tasas de trombocitopenia fueron respectivamente de 16%, 26%, 28% y 24% con azacitidina; y del 5%, 5%, 28% y 5% con el mejor tratamiento de soporte; 23%, 25%, 30% y 28% con bajas dosis de Ara-C; y 14%, 33%, 31% y 21% con quimioterapia intensiva.

Además de recomendar la autorización de comercialización de la nueva indicación a la Comisión Europea (CE), el CHMP también señaló que esta nueva indicación terapéutica aporta un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Si la CE adopta la decisión del CHMP en su totalidad, azacitidina recibirá una protección ampliada del mercado en todas sus indicaciones durante un año más en todo el Espacio Económico Europeo (EEE). El CHPM revisa las solicitudes para los 28 estados miembros de la Unión Europea, así como Noruega, Liechtenstein e Islandia. Se espera que la CE, que generalmente sigue la recomendación del CHMP, tome su decisión final en dos meses. Si se produce la aprobación, las condiciones detalladas para el uso de este producto se describirían en la ficha técnica del producto que se publicaría en el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR).

La decisión de la CE se añadiría al portfolio de indicaciones autorizadas de azacitidina en las enfermedades mieloides de alto riesgo, incluidos los Síndromes Mielodisplásicos (SMA) y la LMA. Azacitidina está aprobada en la Unión Europea desde 2008 para el tratamiento de pacientes adultos no candidatos para trasplante diagnosticados de síndromes mielodisplásicos de alto riesgo

y de riesgo intermedio 2, leucemia mielomonocítica crónica entre 10% y el 29% de blastos en la médula ósea sin trastorno mielo proliferativo o leucemia mieloide aguda entre el 20% y el 30% de blastos en médula ósea y displasia multilínaje.

Valora este artículo

(0 votos)

Modificado por última vez en Martes, 29 Septiembre 2015 09:36 | [¡Escribe el primer comentario! \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5718-azacitidina-subcutanea-recibe-la-opinion-positiva-de-la-ema-para-la-leucemia-mioloide-aguda#itemCommentsAnchor\)](#)

Etiquetado como [celgene \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/itemlist/tag/celgene\)](#)

Artículos relacionados (por etiqueta)

[Nueva indicación de Revlimid® para el mieloma múltiple de nuevo diagnóstico \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5647-nueva-indicacion-de-revlimid-para-el-mieloma-multiple-de-nuevo-diagnostico\)](#)

[Celgene adquiere Receptos, compañía líder en enfermedades inmunes e inflamatorias \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5529-celgene-adquiere-receptos-compania-lider-en-enfermedades-inmunes-e-inflamatorias\)](#)

[Celgene y Juno colaborarán para desarrollar inmunoterapias para cáncer y enfermedades autoinmunes \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5461-celgene-y-juno-colaboraran-diez-anos-para-desarrollar-inmunoterapias-para-pacientes-con-cancer-y-enfermedades-autoinmunes\)](#)

[Un equipo de Celgene participa en la carrera solidaria Oxfam Intermón Trailwalker \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5410-un-equipo-de-la-compania-celgene-participa-en-la-carrera-solidaria-oxfam-intermon-trailwalker\)](#)

Más en esta categoría: [« El CHMP emite opiniones positivas de dos nuevos tratamientos para cáncer hematológico \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5708-el-chmp-emite-opiniones-positivas-de-dos-nuevos-tratamientos-para-cancer-hematologico\) Nintedanib más docetaxel reducen en un 10% el crecimiento del adenocarcinoma de pulmón » \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5719-nintedanib-mas-docetaxel-reducen-en-un-10-el-crecimiento-del-adenocarcinoma-de-pulmon\)](#)

Deja un comentario

Mensaje *

Escribe aquí tu mensaje ...

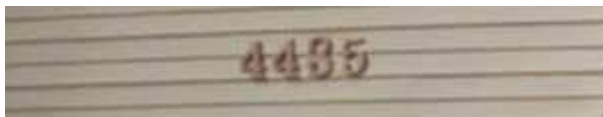
Nombre *

escribe tu nombre ...

Email *

Escribe tu dirección de correo electrónico ...

Escribe las dos palabras que ves a continuación

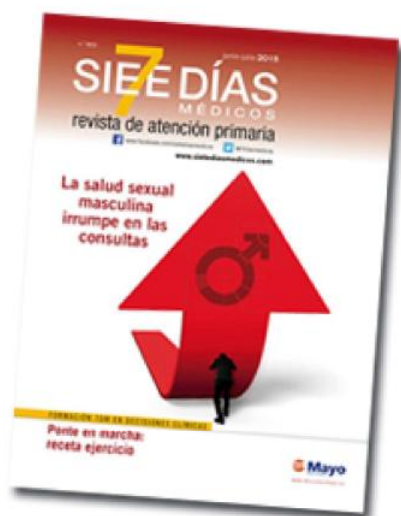


Introduzca el texto



Enviar comentario

Último número de la revista



<http://issuu.com/edicionesmayo/docs/7dm863>



<https://wma.ssl.comb.es/seal.php?INTWMA=1833&idi=esp>

Publicidad:

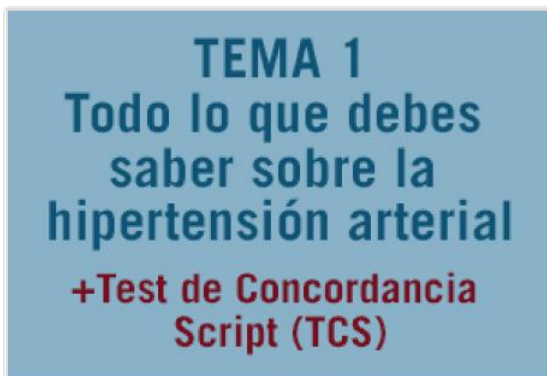


(/component/banners/click/31)

Publicidad:



(/component/banners/click/33)




(/component/banners/click/25)


Publicidad:

Tweets


Seguir


 **Siete Días Médicos** @7diasmedicos 59m
En España se suicidan tres hombres por cada mujer ow.ly/SMMrG

 **Siete Días Médicos** @7diasmedicos 4h
La psiquiatría demanda más recursos para el abordaje de la esquizofrenia en los jóvenes ow.ly/SMMma

 **Siete Días Médicos** @7diasmedicos 6h
La terapia electroconvulsiva tiene una disponibilidad muy desigual en España ow.ly/SMMhq

 **Siete Días Médicos** @7diasmedicos 7h
La I+D farmacéutica crece un 2,4% tras 3 años consecutivos de caídas [@Farmaindustria](https://ow.ly/SMOb3) ow.ly/SMOb3
Abrir

 **Siete Días Médicos** @7diasmedicos 7h
Comemos poco pescado azul ow.ly/SMNIf

 **Siete Días Médicos** @7diasmedicos 28 sep
Dejar de fumar tras un infarto de miocardio ow.ly/SKsbX

 **Siete Días Médicos** @7diasmedicos 23 sep
La Fundación Daniel Bravo otorga 900.000 euros en ayudas para la investigación

Twitter a @7diasmedicos

- es +

Itragerm 50 mg

**Itraconazol
Low Dose**

**NOVEDAD
PATENTADO**

Más info

ISDIN

[\(/component/banners/click/27\)](#)

**autoedita
aquí
tus noticias
o artículos**

**BANDEJA
DE ENTRADA**

[\(/bandeja\)](#)

Bandeja de entrada

[Bandeja de entrada \(/zona-franca/bandeja-de-entrada\)](#)

[Nintedanib más docetaxel reducen en un 10% el crecimiento del adenocarcinoma de pulmón \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5719-nintedanib-mas-docetaxel-reducen-en-un-10-el-crecimiento-del-adenocarcinoma-de-pulmon\)](#)

[Leer más... \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5719-nintedanib-mas-docetaxel-reducen-en-un-10-el-crecimiento-del-adenocarcinoma-de-pulmon\)](#)

[Bandeja de entrada \(/zona-franca/bandeja-de-entrada\)](#)

[Azacitidina subcutánea recibe la opinión positiva de la EMA para la leucemia mieloide aguda \(/zona-](#)

[franca/bandeja-de-entrada/item/5718-azacitidina-subcutanea-recibe-la-opinion-positiva-de-la-ema-para-la-leucemia-mieloide-aguda\)](#)

___ [Leer más... \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5718-azacitidina-subcutanea-recibe-la-opinion-positiva-de-la-ema-para-la-leucemia-mieloide-aguda\)](#)

[Bandeja de entrada \(/zona-franca/bandeja-de-entrada\)](#)

[El CHMP emite opiniones positivas de dos nuevos tratamientos para cáncer hematológico \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5708-el-chmp-emite-opiniones-positivas-de-dos-nuevos-tratamientos-para-cancer-hematologico\)](#)

___ [Leer más... \(/zona-franca/bandeja-de-entrada/item/5708-el-chmp-emite-opiniones-positivas-de-dos-nuevos-tratamientos-para-cancer-hematologico\)](#)



[\(/component/banners/click/28\)](#)

**Farmacoterapia
del paciente con**
INSUFICIENCIA RENAL

Directora
**Martha Milena
Silva-Castro**

Con el aval científico de

**Dicaf**

(/component/banners/click/29)

Lo más visto

[Tema 2: Manejo global y ágil del paciente con diabetes tipo 2 \(/formacion/curso-de-prevencion-del-riesgo-cardiovascular/manejo-global-y-agil-del-paciente-con-diabetes-tipo-2\)](#)

[Tema 2. Manejo global y ágil del paciente con diabetes tipo 2 \(/formacion/curso-de-prevencion-del-riesgo-cardiovascular/manejo-global-y-agil-del-paciente-con-diabetes-tipo-2/item/5169-tema-2-manejo-global-y-agil-del-paciente-con-diabetes-tipo-2\)](#)

Visto 3141 veces

[Opinión \(/zona-franca/opinion\)](#)

[Técnicas de salud \(/zona-franca/opinion/item/5502-tecnicas-de-salud\)](#)

Visto 3031 veces

[Becas y Premios \(/actualidad/becas-y-premios\)](#)

[Sanofi lanza Health-U, programa de formación y asesoramiento para startups de salud \(/actualidad/becas-y-premios/item/5552-sanofi-lanza-health-u-programa-de-formacion-y-asesoramiento-para-startups-de-salud\)](#)

Visto 1866 veces

[Becas y Premios \(/actualidad/becas-y-premios\)](#)

[La Fundación Genzyme convoca seis becas de investigación en esclerosis múltiple \(/actualidad/becas-y-premios/item/5205-la-fundacion-genzyme-convoca-seis-becas-de-investigacion-en-esclerosis-multiple\)](#)

Visto 1837 veces

[Tema 4. Ponte en marcha: receta ejercicio \(/formacion/curso-de-prevencion-del-riesgo-cardiovascular/ponte-en-marcha-receta-ejercicio\)](#)

[Ponte en marcha: receta ejercicio \(/formacion/curso-de-prevencion-del-riesgo-cardiovascular/ponte-en-marcha-receta-ejercicio/item/5484-ponte-en-marcha-receta-ejercicio\)](#)

Visto 1819 veces

[Neurología \(/literatura-medica/neurologia\)](#)

[Es importante mejorar la deglución en los pacientes que han sufrido un ictus \(/literatura-medica/neurologia/item/5265-es-importante-mejorar-la-deglucion-en-los-pacientes-que-han-sufrido-un-ictus\)](#)

Visto 1781 veces



La revista Siete Días Médicos y su web son un producto de [Ediciones Mayo S.A.](#)

<http://www.edicionesmayo.es> destinado a los profesionales de la atención primaria. Los contenidos de la revista y la web requieren de una formación especializada para su correcta interpretación. En ningún caso la información proporcionada por Siete Días Médicos reemplazará la relación de los profesionales médicos con los pacientes.

Siete Días Médicos

Contacto

[\(/contacto\)](#)

Publicidad

[\(/publicidad\)](#)

Política editorial

[\(/politica-editorial\)](#)

El Equipo

[\(/el-equipo\)](#)

Grupo Mayo

Aula Mayo

(<https://www.aulamayo.com/>)

El farmacéutico

(<http://www.elfarmacutico.es/>)

El farmacéutico joven

(<http://www.elfarmacutico.es/revista-elfarmacutico-el-farmacutico-joven>)

Actapediatria

(<http://actapediatria.com/>)

Comunidad

Mapa del sitio

(</mapa-del-sitio>)

© Ediciones Mayo 2015