

Reunión anual de la Asociación Americana de Oncología Clínica

## Presentan una terapia innovadora contra el tipo de leucemia más frecuente

- *El laboratorio Roche dio a conocer los primeros resultados del ensayo clínico de fase III “CLL11”, que evalúa al **obinutuzumab** (GA101), un novedoso anticuerpo monoclonal para tratar la leucemia linfocítica crónica (LLC).*
- *Añadir GA101 a la quimioterapia estándar reduce un 86% el riesgo de muerte, recaída o progresión de la enfermedad en comparación con quienes sólo reciben quimioterapia. Y duplica el tiempo de vida sin que la enfermedad empeore.*
- *La FDA calificó al GA101 como una terapia muy innovadora (“Breakthrough Therapy Designation”).*

**Buenos Aires, 3 de junio de 2013.**- En el marco de la 49ª reunión anual de la Asociación Americana de Oncología Clínica (ASCO), el encuentro más importante sobre cáncer a nivel mundial, el laboratorio Roche presentó los primeros resultados de un nuevo concepto para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC), un tipo de enfermedad de la sangre muy frecuente. El anuncio fue realizado durante el evento que se llevó a cabo en Chicago (EE.UU.) entre el 31 de mayo y el 4 de junio. Los datos que surgieron del “CLL11”, un estudio de fase III que evaluó al fármaco GA101 contra la LLC.

El ensayo está siendo realizado en colaboración con el Grupo de Estudio Alemán en LLC (GCLLSG, por sus siglas en inglés) y en él se comparan tanto la eficacia de la combinación de GA101 o MabThera (rituximab) con una quimioterapia estándar (clorambucilo), en comparación con el uso de la quimioterapia sola para tratar la LLC. Los participantes son pacientes ancianos sin tratamiento previo de su enfermedad, dado que generalmente no pueden tolerar la toxicidad de las actuales opciones terapéuticas. La LLC es una de las formas de cáncer de la sangre (hematológico) más frecuentes, responsables de unas 75.000 muertes anuales en todo el mundo.

El GA101 es un anticuerpo monoclonal y el primer fármaco con un novedoso mecanismo de acción (anti-CD20 de tipo II obtenido por glicoingeniería). Determinadas moléculas del medicamento GA101 fueron modificadas (a través de la tecnología GlycoMAb\*) para alterar la interacción de la droga con las células inmunitarias del organismo, con el fin de ayudar a que el propio sistema inmune ataque las células cancerosas.

El estudio de fase III “CLL11” mostró que esta terapia experimental puede aportar una importante mejoría en el control de la LLC: añadido a la quimioterapia estándar, y en la primera línea de tratamiento, el fármaco reduce un 86% el riesgo de muerte, recaída o progresión de la enfermedad en comparación con quienes sólo recibieron quimioterapia. Además, los pacientes de edad avanzada que probaron este tratamiento duplicaron ampliamente el tiempo de vida sin que su enfermedad empeore (23 meses frente a

10,9 meses) en comparación con la quimioterapia sola.

*“Roche ha desempeñado un papel importante para revolucionar el tratamiento de los cánceres hematológicos. Con GA101, nuestro objetivo ha sido diseñar un anticuerpo único que destruya directamente las células cancerosas y haga que las propias células inmunitarias ayuden a combatir las”,* explicó Pablo Umaña, director de Roche Glycart AG.

Considerando los datos del estudio “CLL11”, se solicitó la autorización de comercialización a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a la FDA, el organismo regulador de los medicamentos en los Estados Unidos. La FDA ya consideró a GA101 como “Breakthrough Therapy” (terapia muy innovadora), lo que permite acelerar su desarrollo y evaluación de manera de que los pacientes puedan tener acceso a él lo antes posible.

### **Acerca del estudio CLL11**

CLL11 es un estudio de fase III multicéntrico, abierto y aleatorizado, con tres grupos, para investigar la seguridad y eficacia de GA101 más quimioterapia (clorambucilo) y MabThera más quimioterapia (clorambucilo) en comparación con clorambucilo solo. Se realiza en 781 pacientes con LLC no tratados previamente y otros factores de riesgo.

La variable principal de valoración es la supervivencia libre de progresión de la enfermedad (SLP) y las variables secundarias son la tasa global de respuesta (TGR), la supervivencia global (SG), la supervivencia sin enfermedad (SSE), la enfermedad mínima residual (EMR) y el perfil de seguridad. En ASCO se presentaron los siguientes resultados del estudio “CLL1”:

- *Añadir GA101 a la quimioterapia (clorambucilo) redujo de manera estadísticamente significativa el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 86%.*
- *La mediana de la SLP mejoró en más de un año: de 10,9 meses con quimioterapia sola a 23 meses con GA101 más quimioterapia.*
- *Agregar MabThera a la quimioterapia redujo significativamente el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte durante el seguimiento del estudio en un 68%.*
- *La mediana de la SLP fue de 10,8 meses con quimioterapia frente a 15,7 meses con MabThera más quimioterapia.*
- *En este momento no puede realizarse ninguna comparación formal entre los grupos de GA101 y MabThera, ya que no se alcanzó aún el número de acontecimientos SLP necesarios para ese análisis.*
- *No se detectaron nuevos signos de toxicidad de GA101 ni de MabThera.*

## **Acerca de GA101**

GA101 es un fármaco en investigación que colabora con el sistema inmunitario del organismo y está diseñado para combatir células que presentan un determinado marcador en su superficie. GA101 está siendo objeto de investigación clínica en un amplio programa que comprende múltiples estudios de fase III de comparación directa con MabThera en linfoma no hodgkin indolente y linfoma difuso de células grandes B.

Roche Glycart AG es una unidad de investigación independiente de plena propiedad de Roche, que forma parte de Investigación y Desarrollo Temprano de Roche Pharma.

## **Acerca de Roche**

Roche, cuya sede central se encuentra en Basilea (Suiza), es una compañía internacional líder del sector de la salud que trabaja para transformar positivamente la vida de los pacientes. Mediante su estrategia de medicina personalizada, tiene como objetivo proporcionar medicamentos y herramientas de diagnóstico precisos, que mejoren tangiblemente la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los pacientes. Para lograrlo, combina su fortaleza en dos líneas de negocio: Diagnóstica y Farmacéutica; y focaliza sus esfuerzos en investigación y desarrollo. Con más de 82.000 empleados en todo el mundo y más de 8 millones de dólares invertidos en investigación y desarrollo durante el 2012, Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo: desarrolla y produce medicamentos claramente diferenciados en oncología, virología, artritis reumatoidea, trastornos metabólicos y enfermedades del sistema nervioso central. Además, es líder mundial en diagnóstico in vitro, diagnóstico histológico del cáncer y pionera en el control de la diabetes

Más información en [www.roche.com](http://www.roche.com).

## **Roche en Argentina**

Presente desde 1930, Roche emplea alrededor de 400 personas en el país. En los últimos años, el lanzamiento de productos innovadores posicionó a Roche como la primera compañía farmacéutica de investigación y desarrollo en Argentina. Roche continua con su compromiso de lograr una mejora tangible en la salud de las personas a través de productos y servicios de vanguardia.

[www.roche.com.ar](http://www.roche.com.ar)