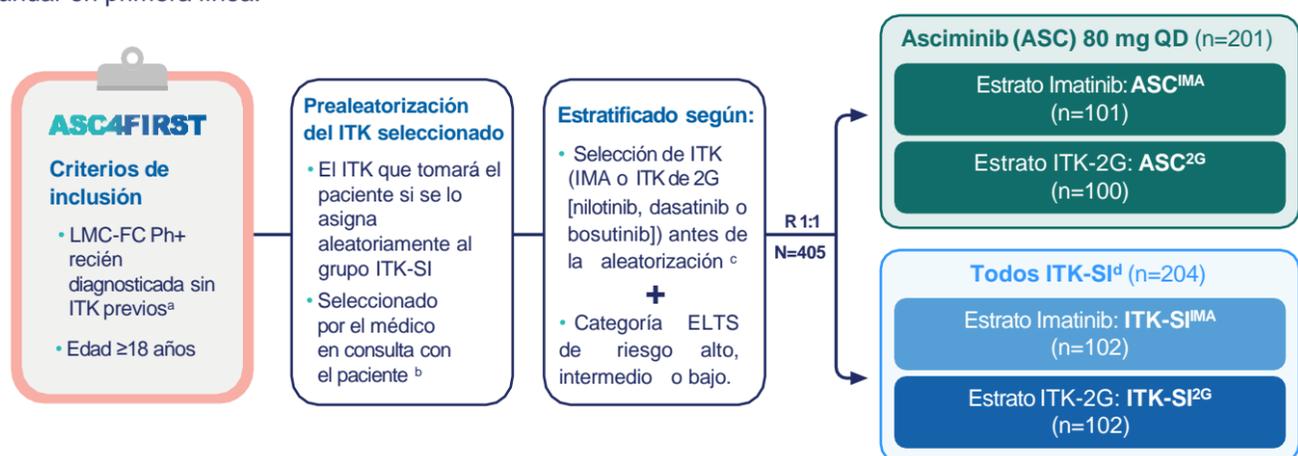


# ASC4FIRST

Estudio clínico multicéntrico, abierto y aleatorizado de fase III que demuestra resultados de eficacia y seguridad de asciminib frente a ITKs seleccionados por el investigador (ITK-SI) en pacientes con LMC de diagnóstico reciente.

## Diseño del estudio

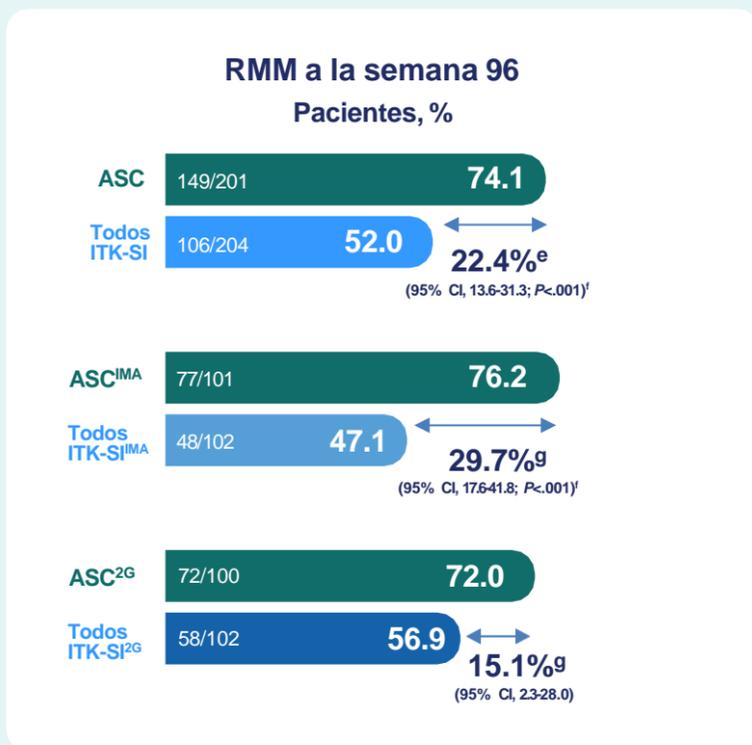
ASC4FIRST es el único estudio con un diseño de comparación directa entre asciminib versus todos los ITK estándar en primera línea.



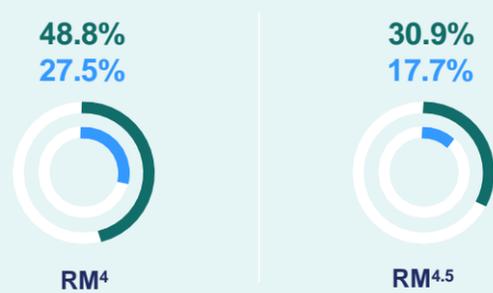
## Al corte de datos (96 semanas), hay más pacientes en tratamiento con ASC que con ITK-SI



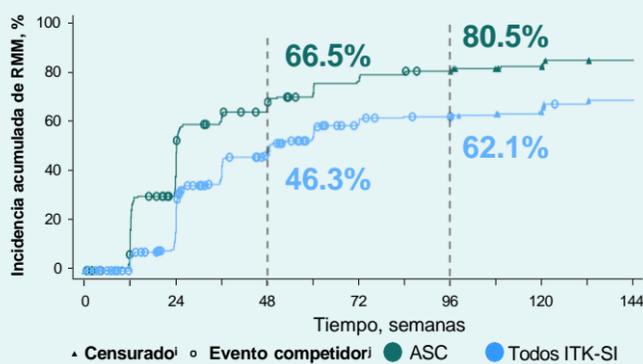
## Resultados de eficacia



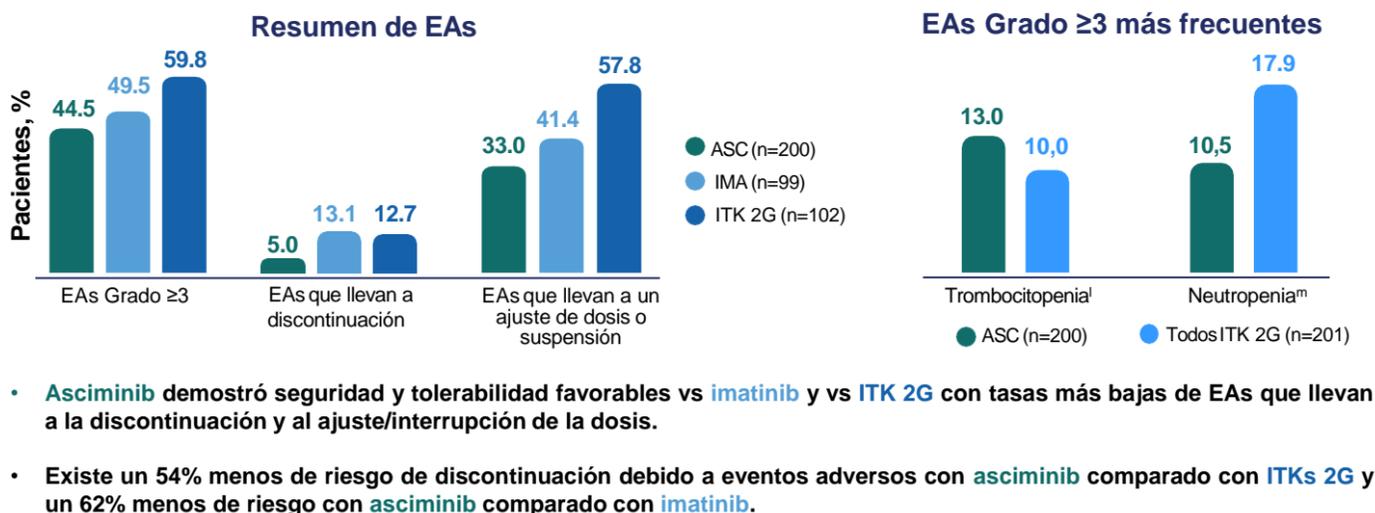
## Respuestas moleculares profundas (RMP) (Pacientes, %)



## Incidencia acumulada de RMM<sup>h</sup>



## Seguridad y tolerabilidad<sup>k</sup>



## Conclusiones

- Asciminib demostró eficacia superior frente a todos los ITK de primera línea de atención estándar
- La tasa de RMM en la semana 96 sigue siendo superior con asciminib vs todos los ITK-SI (74,1 % vs 52,0 %) y vs imatinib (76,2 % vs 47,1%)
- Las tasas de RMP en la semana 96 se mantuvieron más altas con asciminib (RM<sup>4</sup>: 48,8%; RM<sup>4.5</sup>: 30,9%) vs todos los ITK-SI (RM<sup>4</sup>: 27,5%; RM<sup>4.5</sup>: 17,7%)
- Con un seguimiento medio más largo, de aproximadamente 2.2 años (corte de datos: 22 de octubre de 2024), asciminib continuó demostrando una eficacia superior y un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad en comparación con todos los ITK-SI, reforzando el uso de asciminib como el estándar de atención para la LMC-FC recién diagnosticada.

ASC4FIRST

Si desea recibir más información sobre el estudio ASC4FIRST a 96 semanas

HAGA CLICK AQUI

ITK, inhibidor tirosina quinasa; ITK-SI, inhibidor de la tirosina quinasa seleccionado por el investigador; LMC, leucemia mieloide crónica; FC, fase crónica; Ph, Cromosoma Philadelphia; IMA, imatinib; 2G, 2da generación; ELTS, score de supervivencia a largo plazo EUTOS; EUTOS; European Treatment and Outcome Study; ASC, asciminib; QD, una vez al día; RMM, respuesta molecular mayor (BCR-ABL<sup>IS</sup> ≤0.1%), RM<sup>4</sup>, BCR-ABL<sup>IS</sup> ≤0.01%; RM<sup>4.5</sup>, BCR-ABL<sup>IS</sup> ≤0.0032%; CI, interval de confianza; EA: evento adverso

\* Se permite el uso de imatinib, bosutinib, dasatinib o nilotinib por un período de ≤2 semanas antes de la aleatorización. No se permita el tratamiento con ningún otro agente contra el cáncer antes de la aleatorización. <sup>h</sup> Los factores incluyeron la edad, comorbilidades, prácticas locales/guías y experiencia clínica, categoría de riesgo, objetivos del tratamiento y otras características que el investigador consideraría al prescribir un tratamiento. <sup>i</sup> De los pacientes dentro del estrato de imatinib seleccionado antes de la aleatorización, el 50% recibió imatinib y el 50% recibió asciminib; de los pacientes dentro del estrato de ITK de 2G seleccionado antes de la aleatorización, el 50% recibió un ITK de 2G y el 50% recibió asciminib. <sup>g</sup> A las dosis estándar indicadas en el prospecto. <sup>e</sup> La diferencia de riesgo común y su IC del 95% estimado utilizando el método de Mantel-Haenszel después de estratificar según el ITK seleccionado antes de la aleatorización. <sup>f</sup> El valor de P ajustado unilateral se calculó basado en el procedimiento de control secuencial gráfico (graphical gatekeeping procedure). <sup>h</sup> La diferencia de riesgo común y su IC del 95% se estimaron utilizando el método de Mantel-Haenszel después de estratificar según los grupos de riesgo ELTS basales. <sup>i</sup> Definido como la proporción de pacientes que lograron una respuesta molecular mayor (RMM) en o antes de tiempos específicos. <sup>j</sup> Los pacientes que no respondieron fueron censurados en la fecha de su última evaluación molecular. <sup>k</sup> La discontinuación del tratamiento por cualquier motivo sin lograr previamente una respuesta molecular mayor (RMM) se consideró un evento competitivo. <sup>l</sup> Los análisis de seguridad incluyeron a todos los pacientes que recibieron ≥1 dosis del medicamento del estudio. Los pacientes fueron analizados de acuerdo con el tratamiento del estudio recibido. <sup>m</sup> Incluye trombocitopenia y disminución del recuento de plaquetas. <sup>n</sup> Incluye neutropenia y disminución del recuento de neutrófilos.

Referencia: Abstract 475, presentado en la 66th ASH Annual Meeting & Exposition; Diciembre 7-10, 2024; San Diego, CA, USA.

\*Contenido para uso exclusivo del profesional de la salud. Prohibida su exhibición y/o entrega a pacientes, consumidores y/o público en general" Novartis Argentina S.A. Ramallo 1851, C1429DUC Buenos Aires Tel. +54 (4703-7000)

FA11391291-2

NOVARTIS | Reimagining Medicine