

Tasigna
Image



Image



Tasigna[®] (nilotinib)



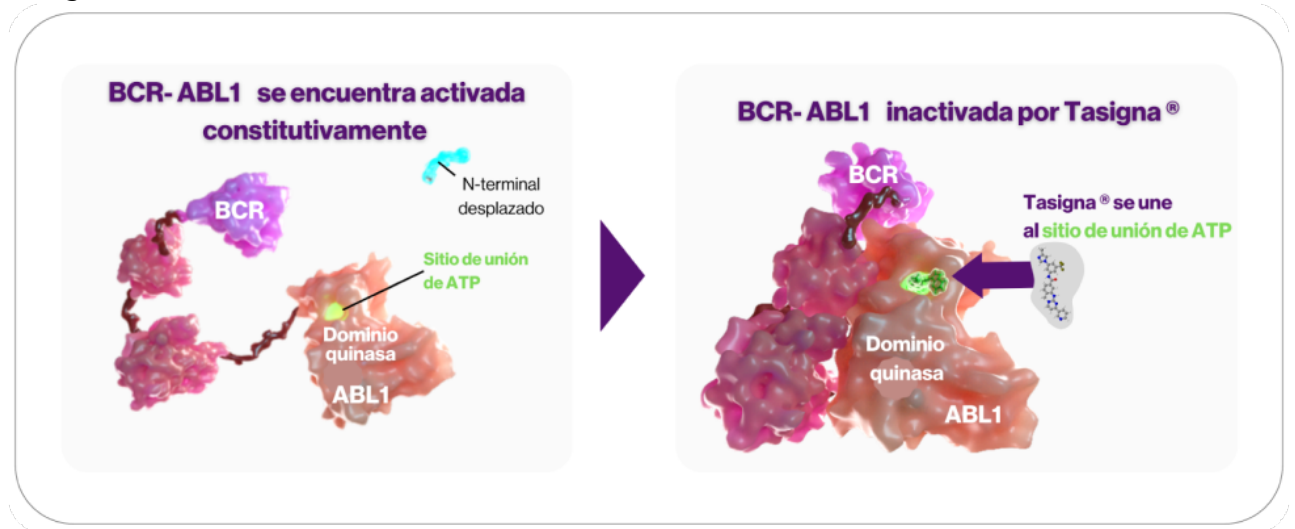
- Mecanismo de acción
- Tasigna en primera línea
- Estudios de Remisión Libre de Tratamiento (RLT) en 1L y 2L
- Resultados en vida real (RWE)

Mecanismo de acción

Tasigna® es un **inhibidor de la tirosina quinasa ABL1 de segunda generación (ITC 2G)** indicado para el **tratamiento de nuevo diagnóstico de la LMC Ph+** en fase crónica, tanto en pacientes adultos como pediátricos*.^{1,2} También está indicado para los pacientes con **resistencia o intolerancia a un ITC previo**, en fase crónica o acelerada en adultos y en fase crónica en pacientes pediátricos.²

Tasigna se une con alta afinidad al dominio de unión a ATP de ABL1 **inhibiendo la actividad tirosina quinasa de BCR-ABL1**. Como consecuencia de esta inhibición, evita la proliferación descontrolada de la línea mieloide inducida por esta oncoproteína e induce la apoptosis de las células leucémicas.²

Image



Tasigna es **30 veces más potente** que imatinib en la inhibición de BCR-ABL1 y **mantiene la actividad frente a más de 30 formas mutantes** de BCR-ABL1 resistentes a imatinib.^{1,2}

*La indicación en población pediátrica no está financiada por el sistema de salud español.

Referencias

1. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia. Manual para el control y el tratamiento de los pacientes con Leucemia Mieloide Crónica. Edición 2020. Disponible en: <https://www.sehh.es/publicaciones/manuales-publicaciones/124461-manual-p...>

2. Ficha Técnica de Tasigna.

Tasigna[®] en primera línea

La **eficacia y seguridad de Tasigna en primera línea** ha sido evaluada en dos ensayos clínicos de Fase III (**ENESTnd** y **ENEST1st**).¹

Estudio Pivotal ENESTnd

Estudio Fase III abierto, multicéntrico, aleatorizado para determinar la eficacia de Tasigna en pacientes adultos con LMC cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica (recién diagnosticados). En el estudio ENESTnd se comparó la respuesta molecular de Tasigna (300mg BID y 400mg BID) frente a imatinib (400mg QD).¹⁻³

En el estudio se evaluaron las tasas de respuesta molecular mayor (RMM) en diferentes puntos de tiempo (**Figura 1**).³

Image

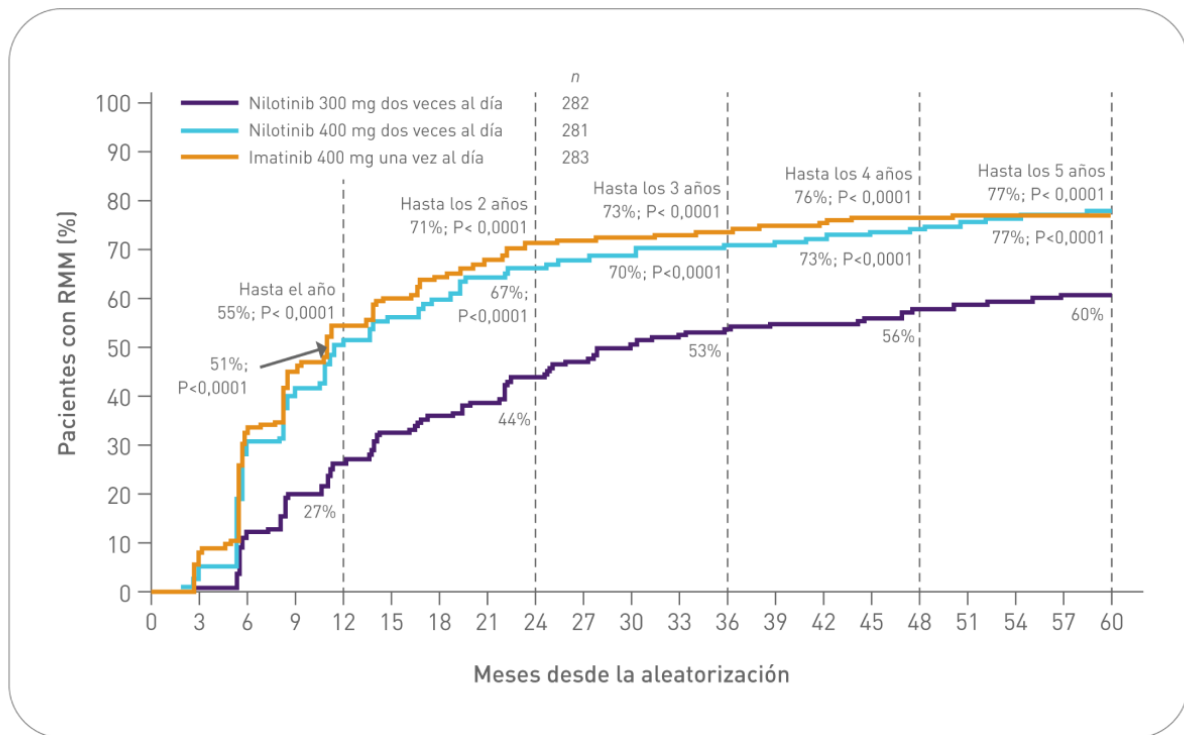


Figura 1. Porcentaje acumulado de RMM a lo largo del tiempo en el estudio ENESTnd.
 Figura extraída de Hochhaus A, et al. Leukemia. 2016.

Se observó que con Tasigna 300 mg BID (dosis aprobada para el tratamiento en primera línea de pacientes con LMC-FC) **alcanzaban RMM en 12 meses el doble de pacientes** que con imatinib 400mg QD (55% vs 27%, p<0.0001).³

Puedes acceder al estudio con datos de seguimiento a 5 años haciendo clic [aquí](#).

Tras un seguimiento de hasta **10 años**, se observó que **seguía habiendo diferencias estadísticamente significativas** entre el brazo de imatinib 400 mg QD y el de Tasigna 300mg BID, **tanto en RMM como en RM 4.5 (Figura 2).**²

Image

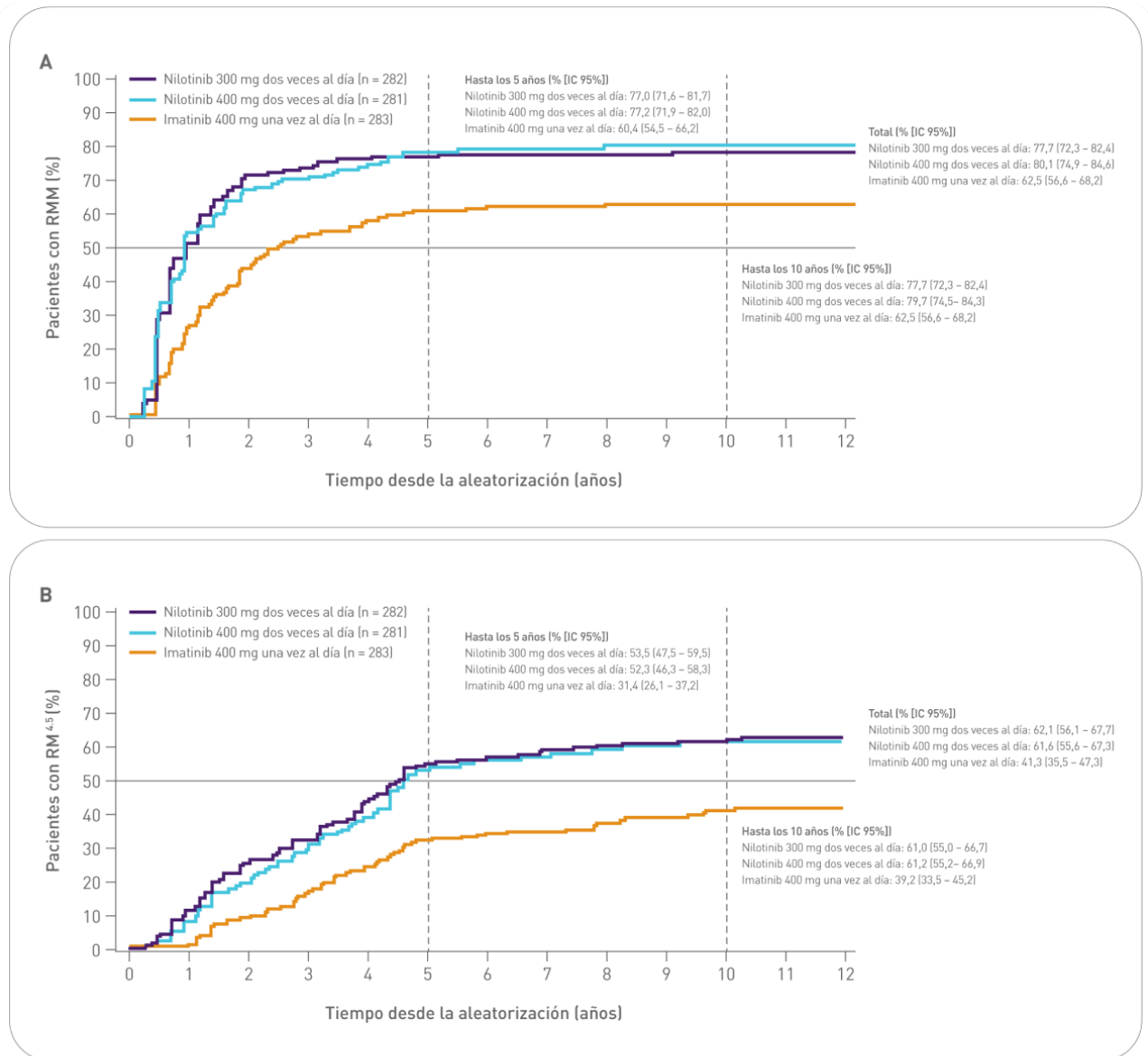


Figura 2. Porcentaje acumulado de pacientes con RMM (A) y RM 4.5 (B) a lo largo del tiempo en el estudio ENESTnd.
 Figura extraída de Kantarjian HM, et al. Leukemia. 2021.

Puedes acceder al estudio con datos de seguimiento a 10 años haciendo clic [aquí](#).

En conclusión, Tasigna en primera línea ha demostrado RMM y RM 4.5 superiores a imatinib a los 5 y 10 años y estas respuestas se alcanzan de forma más rápida.

ENEST1st

Estudio Fase IIIb abierto, multicéntrico de un único brazo en el que se evaluó **Tasigna 300 mg dos veces al día (BD) en pacientes de LMC de nuevo diagnóstico**.

Se incluyeron 1091 pacientes de 26 países europeos.⁴

El **objetivo del estudio era analizar la respuesta molecular 4.0 a los 18 meses**.⁴

En los resultados se observó que **más de la mitad** de los pacientes (55,2%) alcanzaron una **respuesta molecular profunda 4.0 a los 24 meses**.⁴

Image

Incidencia acumulada de RMM, RM4 y RM4.5

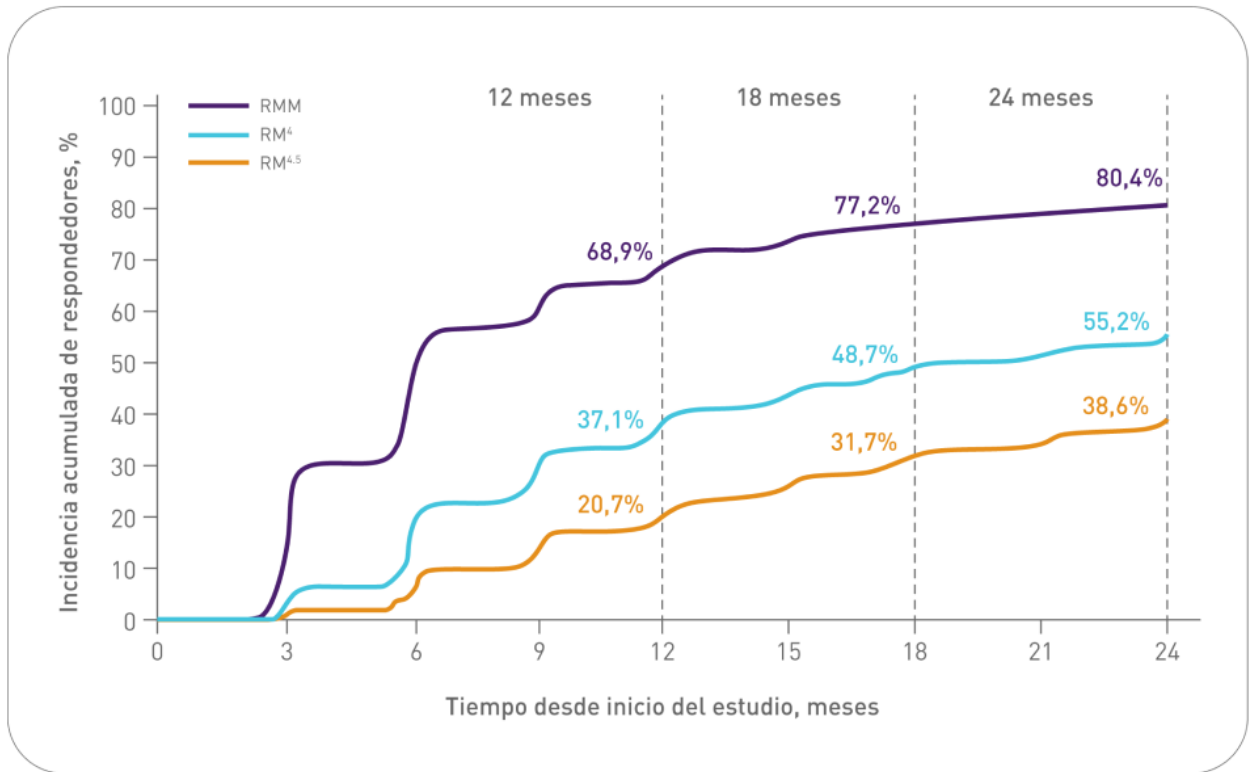


Figura 3. Porcentaje acumulado de RMM, RM4 y RM4.5 en 24 meses. Figura extraída de Hochhaus A, et al. Leukemia. 2016.

Los pacientes que presentaron **BCR-ABL1 ≤1% a los 3 meses**, tenían una mayor probabilidad de alcanzar una **RM 4.5 a los 24 meses (Figura 4).**⁴

Image

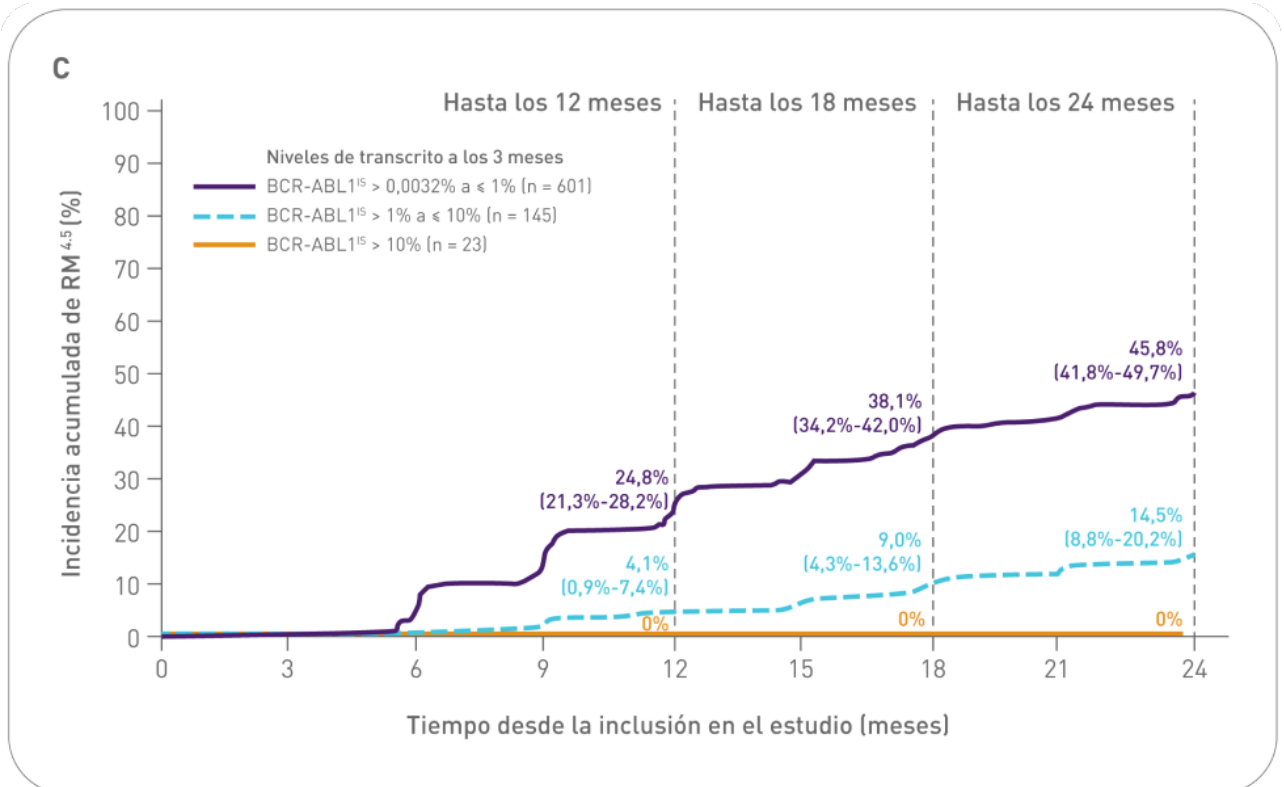


Figura 4. Porcentaje acumulado de RM 4.5 en 24 meses según los niveles de BCR-ABL1 IS. Figura extraída de Hochhaus A, et al. Leukemia. 2016.

Puedes acceder al estudio haciendo clic [aquí](#).

Un **subanálisis del estudio ENEST1st con 60 pacientes de centros españoles** analizó la asociación entre una respuesta molecular muy temprana y alcanzar respuesta molecular profunda (RM 4; BCR-ABL1 $\leq 0.01\%$) a los 18 meses.⁵

Image

	Ratio $\leq 10\%$	Ratio $\leq 1\%$	RMM $\leq 0,1\%$	RM4 $\leq 0,01\%$	RM4.5 $\leq 0,0032\%$
BCR-ABL/GUS					
1 M	30/60 (50%)	2/60 (3,3%)	0/60 (0%)	0/60 (0%)	0/60 (0%)
1,5 M	42/60 (70%)	9/60 (15%)	1/60 (1,7%)	0/60 (0%)	0/60 (0%)
2 M	50/60 (83,3%)	25/60 (41,7%)	2/60 (3,3%)	0/60 (0%)	0/60 (0%)
3 M	56/60 (93%)	45/60 (75%)	23/60 (38,3%)	9/60 (15%)	5/60 (8,3%)
6 M	54/60 (90%)	50/60 (83,3%)	35/60 (58,3%)	19/60 (31,7%)	10/60 (16,7%)
12 M	50/60 (83,3%)	48/60 (80%)	42/60 (70%)	31/60 (51,7%)	20/60 (33,3%)
18 M	46/60 (76,7%)	46/60 (76,7%)	41/60 (68,3%)	29/60 (48,3%)	11/60 (18,3%)

- El **50% de los pacientes** alcanzó un ratio $\leq 10\%$ en el primer mes, llegando al 93,3% de los pacientes en el tercer mes.
- El **75% de los pacientes** alcanzó $\leq 1\%$ a los 3 meses y un 38,3% llegó a RMM en ese mismo tiempo.
- Los porcentajes de RMM a los 12 meses y a los 18 meses fueron de **70%** y de **68,3%** respectivamente.

Figura 5. Porcentaje de pacientes que alcanzan BCR-ABL1 $\leq 10\%$, BCR-ABL1 $\leq 1\%$, BCR-ABL1 $\leq 0,1\%$ (RMM), BCR-ABL1 $\leq 0,01\%$ (RM 4), BCR-ABL1 $\leq 0,0032\%$ (RM 4.5).

Figura extraída de Steegmann JL, *et al.* J Cancer Res Clin Oncol. 2017.

Los resultados del subanálisis sugerían que alcanzar unos niveles de BCR-ABL1 $\leq 10\%$ a los 3 meses de tratamiento predice alcanzar una respuesta molecular profunda a los 18 meses.⁵

Puedes acceder al subanálisis haciendo clic [aquí](#).

Evaluación de la validez y de la utilidad práctica de los resultados

Adicionalmente al beneficio de la respuesta citogenética completa (RCC) y la respuesta molecular mayor (RMM) diversos estudios han establecido la relación de alcanzar una respuesta molecular temprana (BCR-ABL1 \leq 10% a los 3 meses) con mejores resultados clínicos en términos de supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG).⁶ La reducción de BCR-ABL1 \leq 1% a los 3 meses se ha asociado a mayor probabilidad de alcanzar una respuesta molecular profunda (RM4.5).⁴ Esta amplia evidencia ha llevado a los expertos a la revisión de las recomendaciones internacionales para establecer la respuesta molecular temprana **(BCR-ABL1 \leq 10%) a los 3 meses y la RMM a los 12 meses como objetivos de respuesta óptima.**⁶

Datos recientes con seguimiento a largo plazo establecen que la **RM4.5 se asocia con mejores resultados clínicos de supervivencia libre de eventos (SLE), supervivencia libre de recaída (SLR) y SG** que la respuesta citogenética completa (RCC).⁷⁻⁹

A pesar de que imatinib ha mejorado significativamente el pronóstico de los pacientes con LMC, se estima que un tercio de los pacientes fallan al tratamiento con imatinib y una proporción importante de estos pacientes presentan progresión de la enfermedad.^{9,10}

Por otro lado, a pesar de la evolución de los tratamientos en LMC en los últimos años, la supervivencia de los pacientes tras la progresión es muy corta (supervivencia mediana de 10,5 meses). Así, **evitar la progresión de los pacientes en la fase crónica de la enfermedad se considera un objetivo clínico relevante.**^{9,10}

Referencias

1. Saglio G, Kim DW, Issaragrisil S, *et al.* Tassigna versus imatinib for newly diagnosed chronic myeloid leukemia. *N Engl J Med.* 2010;362(24):2251-2259.

2. Kantarjian HM, Hughes TP, Larson RA, *et al.* Long-term outcomes with frontline Tasigna versus imatinib in newly diagnosed chronic myeloid leukemia in chronic phase: ENESTnd 10-year analysis. *Leukemia*. 2021;35(2):440-453.
3. Hochhaus A, Saglio G, Hughes TP, *et al.* Long-term benefits and risks of frontline Tasigna vs imatinib for chronic myeloid leukemia in chronic phase: 5-year update of the randomized ENESTnd trial. *Leukemia*. 2016;30(5):1044-1054.
4. Hochhaus A, Rosti G, Cross NC, *et al.* Frontline Tasigna in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase: results from the European ENEST1st study. *Leukemia*. 2016;30(1):57-64.
5. Steegmann JL, Colomer D, Gómez-Casares MT, *et al.* An analysis of the kinetics of molecular response during the first trimester of treatment with Tasigna in newly diagnosed chronic myeloid leukemia patients in chronic phase. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2017;143(10):2059-2066.
6. Baccarani M, Deininger MW, Rosti G, *et al.* European LeukemiaNet recommendations for the management of chronic myeloid leukemia: 2013. *Blood*. 2013;122(6):872-884.
7. Etienne G, Dulucq S, Nicolini FE, *et al.* Achieving deeper molecular response is associated with a better clinical outcome in chronic myeloid leukemia patients on imatinib front-line therapy. *Haematologica*. 2014;99(3):458-464.
8. Mahon FX, Etienne G. Deep molecular response in chronic myeloid leukemia: the new goal of therapy?. *Clin Cancer Res*. 2014;20(2):310-322.
9. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia. Manual para el control y el tratamiento de los pacientes con Leucemia Mieloide Crónica. Edición 2020. Disponible en: <https://www.sehh.es/publicaciones/manuales-publicaciones/124461-manual-p....>
10. Larson RA, Hochhaus A, Hughes TP, *et al.* Tasigna vs imatinib in patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia in chronic phase: ENESTnd 3-year follow-up. *Leukemia*. 2012;26(10):2197-2203.; doi:10.1038/leu2012.134

Estudios de Remisión Libre de

Tratamiento (RLT) con Tasigna® en primera y segunda línea

La respuesta RM 4.5 se plantea como nuevo objetivo terapéutico en el tratamiento de la LMC.1 Diversos estudios han demostrado que determinados **pacientes en RM 4.5 pueden entrar en la fase de remisión libre de tratamiento (RLT)** con éxito.^{1,2} Así, la RM 4.5 se plantea como objetivo terapéutico más allá de los objetivos habituales en LMC (remisión de la enfermedad, reducción del riesgo de progresión y supervivencia global).¹⁻³

Actualmente, están publicados los resultados de 3 estudios con Tasigna a nivel internacional que evaluaron la RLT en diversas poblaciones de pacientes con LMC.⁴⁻⁶ El desarrollo clínico, que incluyó más de 1000 pacientes, fijó los requisitos necesarios para alcanzar una RLT de manera segura y eficaz.⁴⁻⁶

A continuación se muestran los principales resultados de los estudios de discontinuación con Tasigna y que dieron lugar a la inclusión de los datos en la Ficha técnica:

- **ENESTfreedom** evaluó la RLT de pacientes que fueron tratados con Tasigna en primera línea a lo largo del tiempo.⁴
- **ENESTop** evaluó la probabilidad de RLT en pacientes de LMC tratados con Tasigna en segunda línea.⁵
- **ENESTpath** evaluó el tiempo óptimo de consolidación de Tasigna en pacientes con LMC tratados previamente con imatinib, para alcanzar una RLT sin recaídas.⁶

Estudio ENESTfreedom

Dirigido a pacientes con **LMC-FC tratados con Tasigna en primera línea.**⁴ Se evaluó el porcentaje de **pacientes que mantuvieron una RMM sin recaer a la semana 48 después de entrar en la fase de RLT.**⁴

En la **actualización a 5 años de seguimiento** se evaluaron, de nuevo, los pacientes que se mantuvieron en RLT:⁷

- El **ratio de RLT fue del 51,6%** (98/190) **a las 48 semanas y 41,6%** (79/190) **a los 5 años.**⁷

Image

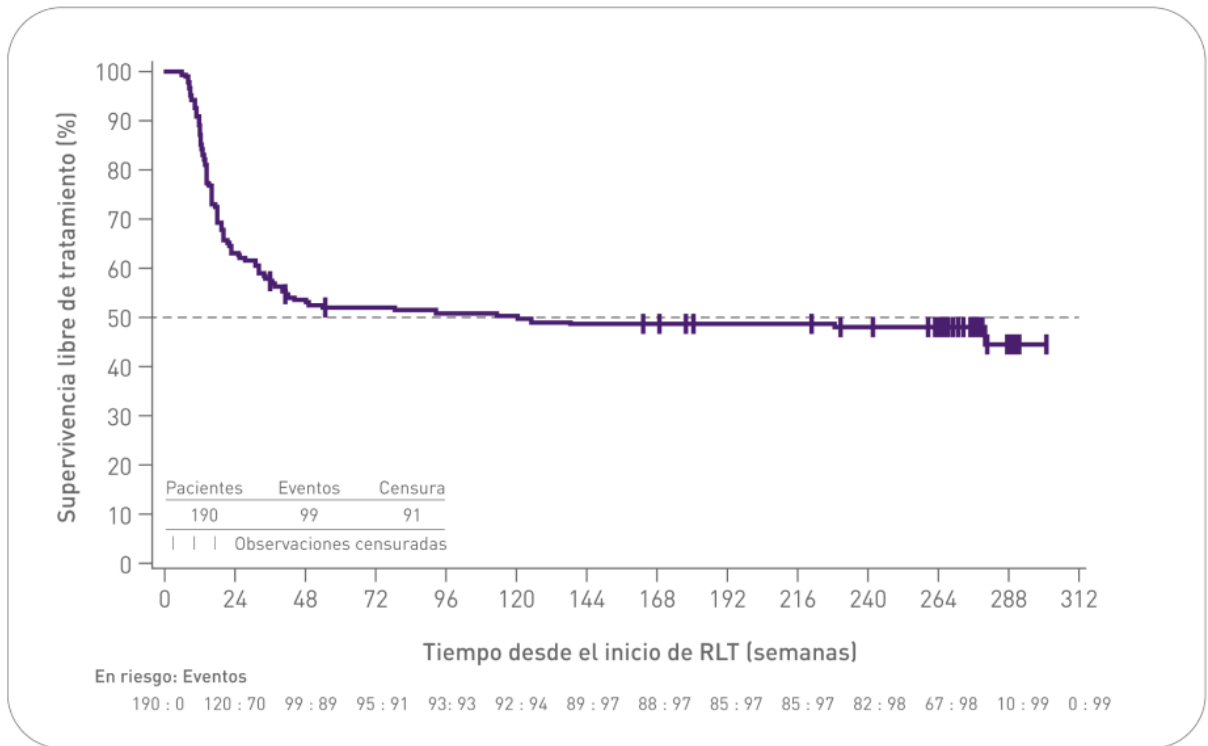


Figura 1. Estimación de Kaplan-Meier de la supervivencia libre de tratamiento (SLT) en los pacientes que entraron en fase RLT.
Figura extraída de Radich JP, et al. Leukemia. 2021.

- **El 98,9% (90/91) de los pacientes que volvieron a reiniciar el tratamiento con Tasigna alcanzaron de nuevo la RMM.⁷**

Image

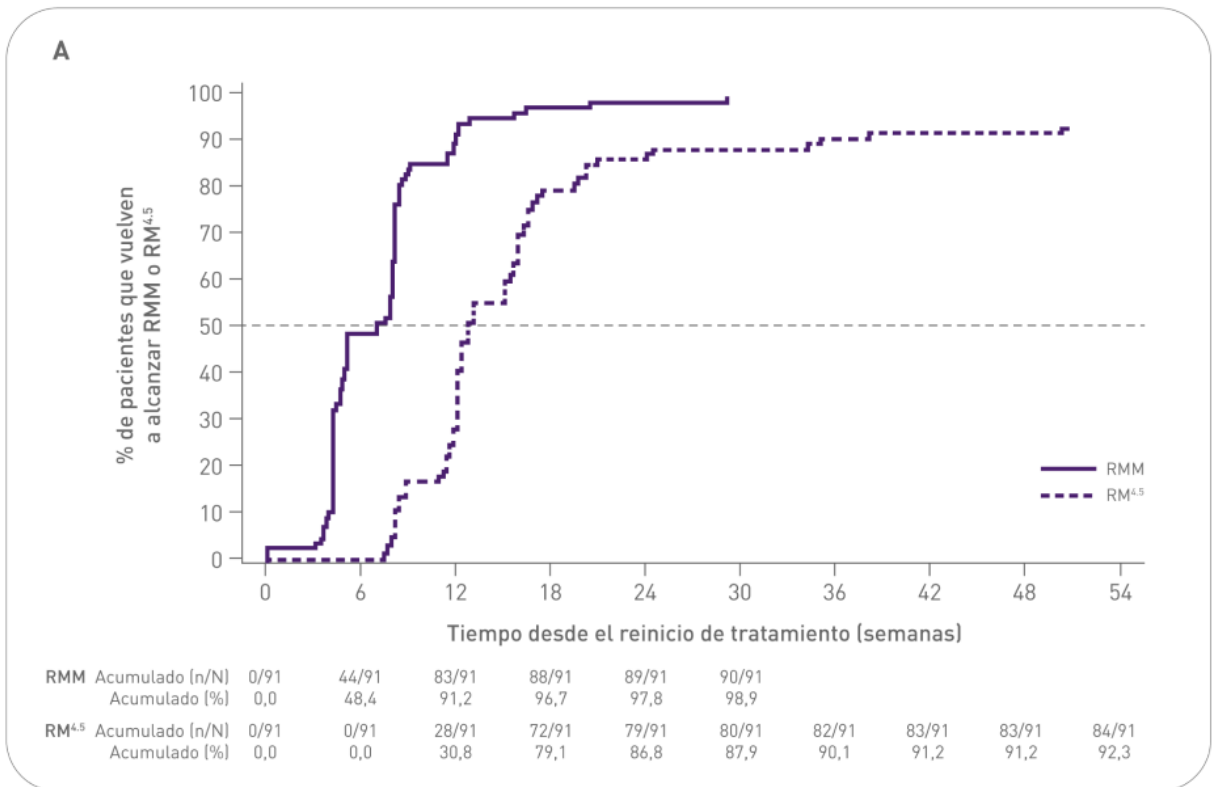


Figura 2. Tasas acumuladas de RMM y RM 4.5 entre los pacientes que reinician el tratamiento con Tasigna®.
Figura extraída de Radich JP, et al. Leukemia. 2021.

Por tanto, los resultados apoyaban la RLT en los pacientes con respuesta molecular profunda mantenida en tratamiento con **Tasigna en primera línea**.⁷

Además, **no se observaron nuevos efectos adversos y su frecuencia disminuyó a lo largo de la RLT**.⁷

Puedes acceder al estudio con 5 años de seguimiento haciendo clic [aquí](#).

Estudio ENESTop

Dirigido a pacientes con **LMC en fase crónica tratados con Tasigna en segunda línea**. ENESTop evaluó la **RLT a lo largo el tiempo**.⁵

- El **60,3%** (76/126) de los pacientes se mantuvieron en la fase de RLT con una **RM 4.5 en la semana 24** después de la discontinuación.⁸⁻¹⁰

- El **57,9%** (73/126) de los pacientes se mantuvieron en la fase de RLT con una **RM 4.5 en la semana 48** después de la discontinuación.⁸

Image

	Respondedores; n (%)
Semana 24	76 (60,3)
Semana 48	73 (57,9)
Semana 96	67 (53,2)
Semana 144	61 (48,4)
Semana 192	58 (46,0)

Tabla 1. Porcentaje de pacientes que mantienen RM 4.5 tras discontinuar Tasigna® en segunda línea.

Adaptada de Hughes TP, *et al.* Leukemia. 2021.

- Se observó durabilidad de la RLT **a los 5 años de seguimiento**, con una **probabilidad de supervivencia libre de tratamiento (SLT) del 49,4%** (IC 95%: 40,3 - 57,9).⁸

Image

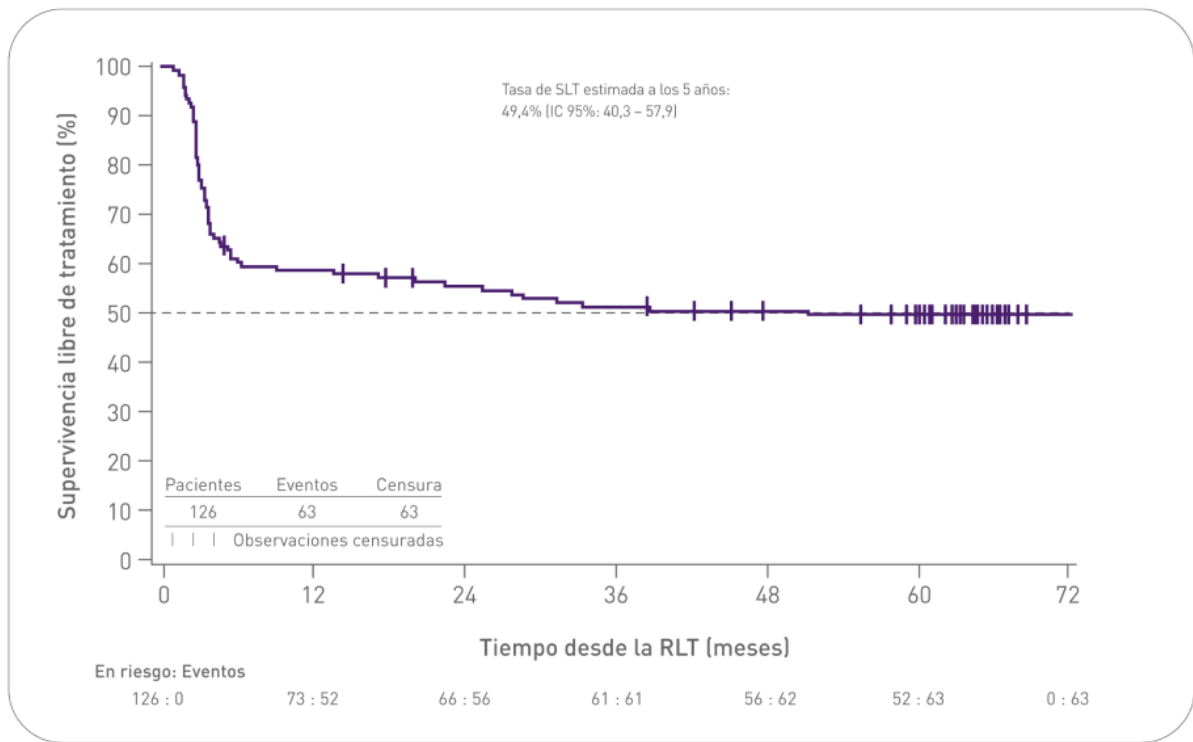


Figura 1. Estimación de Kaplan-Meier de la supervivencia libre de tratamiento (SLT) en los pacientes que entraron en fase RLT.
Figura extraída de Radich JP, *et al.* Leukemia. 2021.

- **Prácticamente todos los pacientes que reiniciaron Tasigna® alcanzaron RM4 o RM4.5**, y la RM 4/4.5 alcanzada fue mantenida en la mayoría de los pacientes.⁸

Image

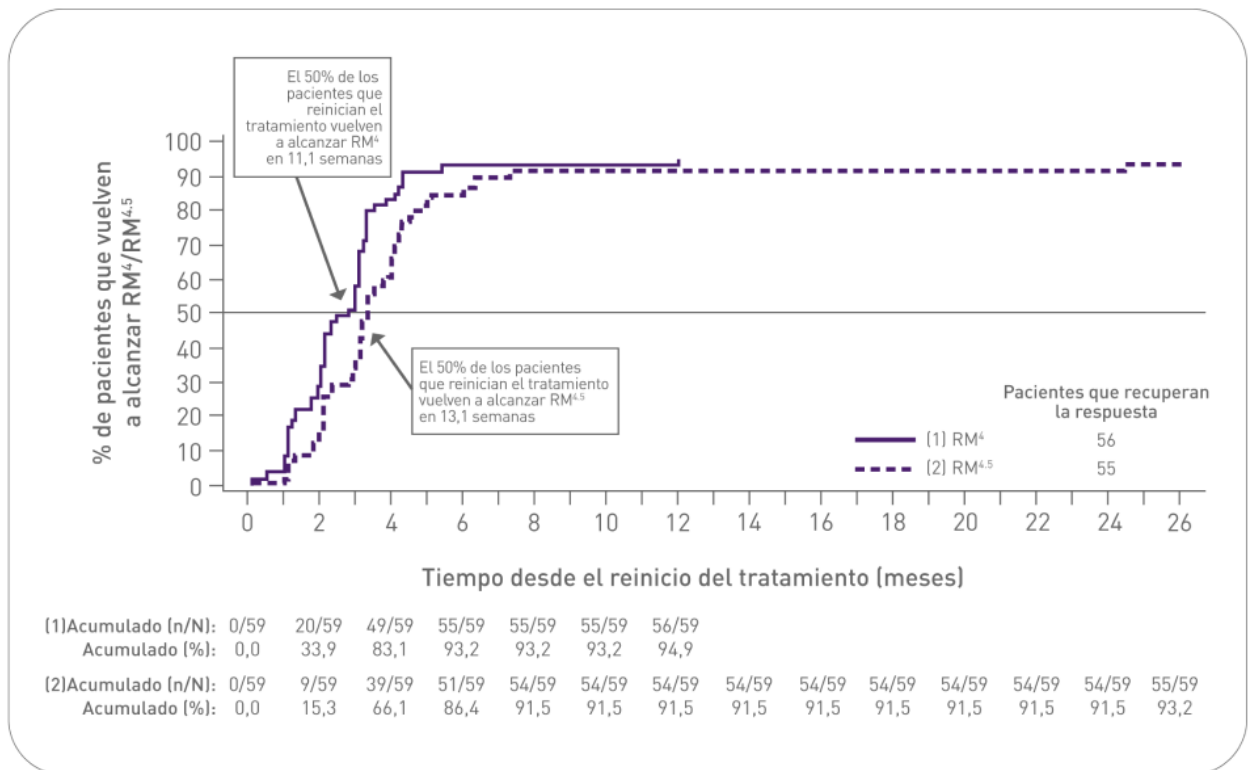


Figura 4. Tasas acumuladas de RM 4 y RM 4.5 tras reiniciar Tasigna®.
Extraída de Hughes TP, *et al.* Leukemia. 2021.

Los resultados del ENESTop demostraban que **la RLT se mantiene en la mayoría de los pacientes que alcanzan una respuesta molecular profunda con Tasigna en segunda línea.**

Además, **no se observaron nuevos efectos adversos y su frecuencia disminuyó a lo largo de la RLT.**⁸

Estudio ENESTpath

Estudio Fase III prospectivo, aleatorizado, abierto, multicéntrico y de dos brazos de tratamiento.⁶ Se evaluó la RLT tras dos duraciones distintas de consolidación del tratamiento en segunda línea de Tasigna en pacientes con leucemia mieloide crónica tratados previamente con imatinib.⁶

El objetivo primario del estudio fue determinar el número de **pacientes que continuaron en RLT (\geq RM 4.0) sin recaída molecular* 12 meses después de**

la discontinuación tras 12 o 24 meses de mantenimiento de la respuesta molecular profunda (consolidación) con Tasigna.⁶

Image

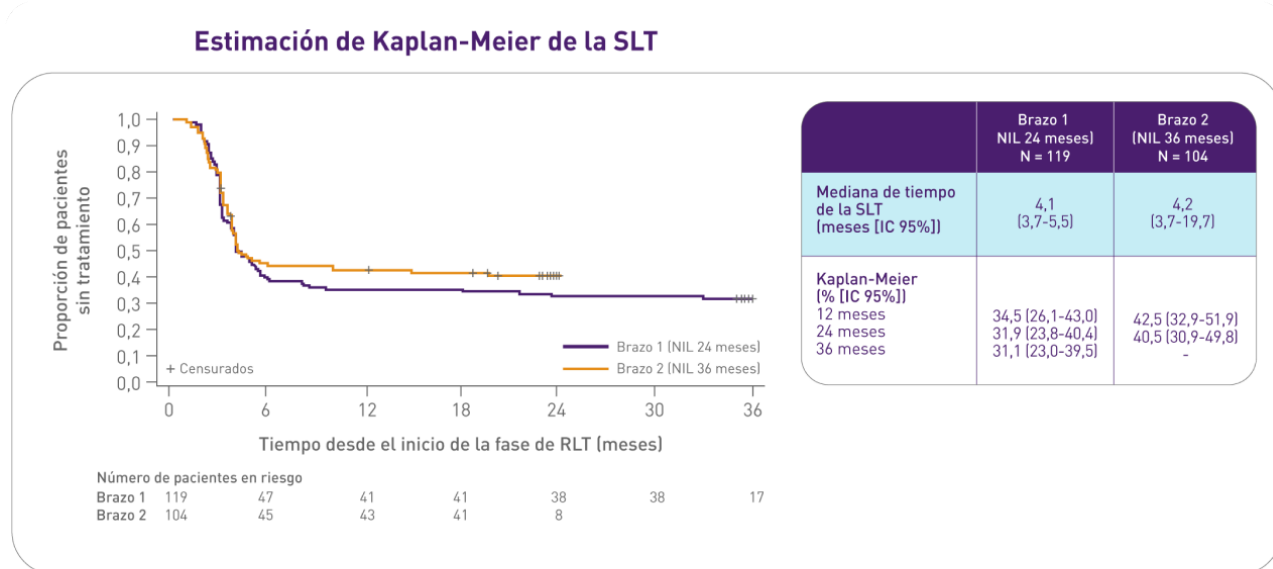


Figura 5. Estimación de Kaplan-Meier de la SLT en la fase RLT. Extraída de Hughes TP, et al. Leukemia. 2021.

No se observaron diferencias significativas en la tasa de recaída molecular al final de los 12 meses de la fase de RLT entre el Grupo 1 (grupo de consolidación con Tasigna durante 24 meses) y el Grupo 2 (grupo de consolidación con Tasigna durante 36 meses).⁶

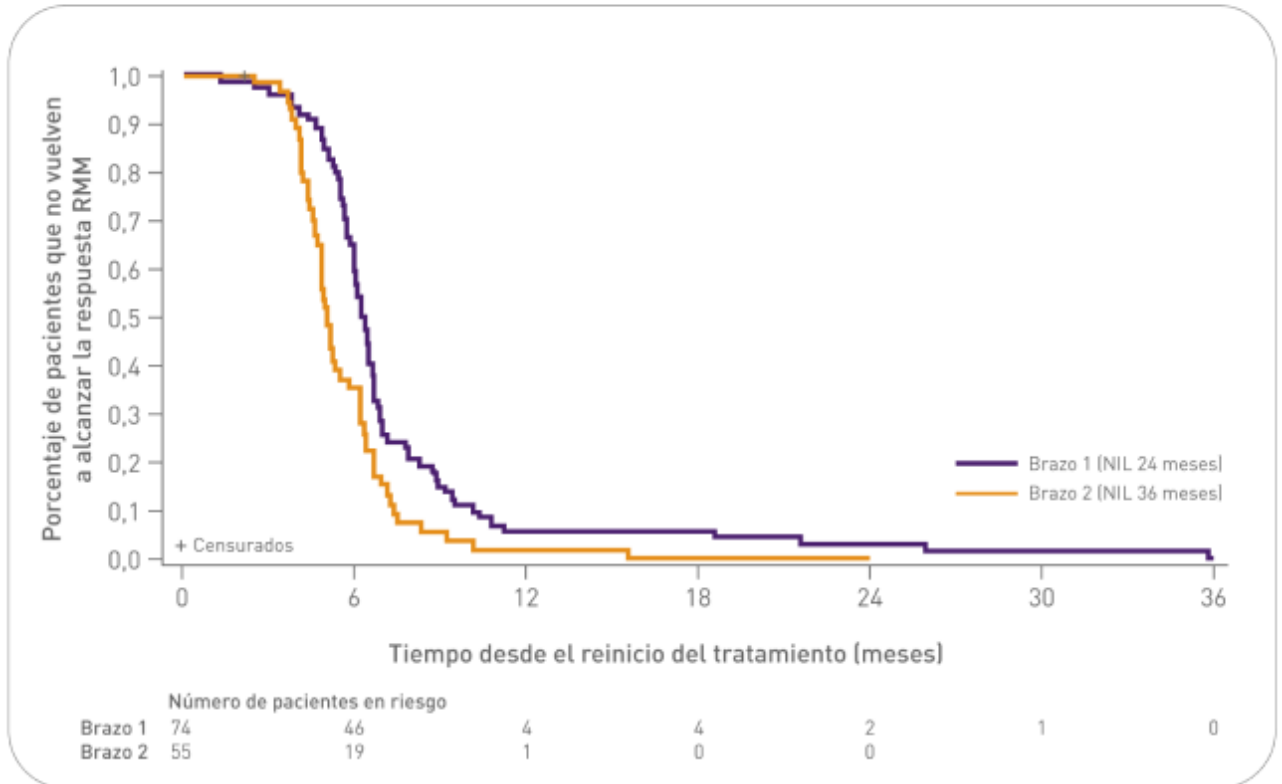
Estos resultados sugieren que **no hay un beneficio adicional significativo en términos de éxito de la RLT de un año adicional de consolidación con Tasigna** para los pacientes con LMC en fase crónica en tratamiento con Tasigna tras un cambio de imatinib.⁶

Independientemente de la duración de la consolidación, **el cambio a Tasigna 300 mg BID ofreció la oportunidad de alcanzar la RLT a muchos pacientes que no lograron una respuesta molecular profunda mantenida con imatinib en primera línea.**⁶

El perfil de seguridad se correspondió con los hallazgos anteriores, no hubo ningún caso de progresión (ni a fase acelerada ni a crisis blástica) y no se observaron señales de seguridad adicionales en el estudio.⁶

Image

Recuperación de la RMM tras la pérdida de respuesta en RLТ



Recuperación de la RM⁴ tras la pérdida de respuesta en RLТ

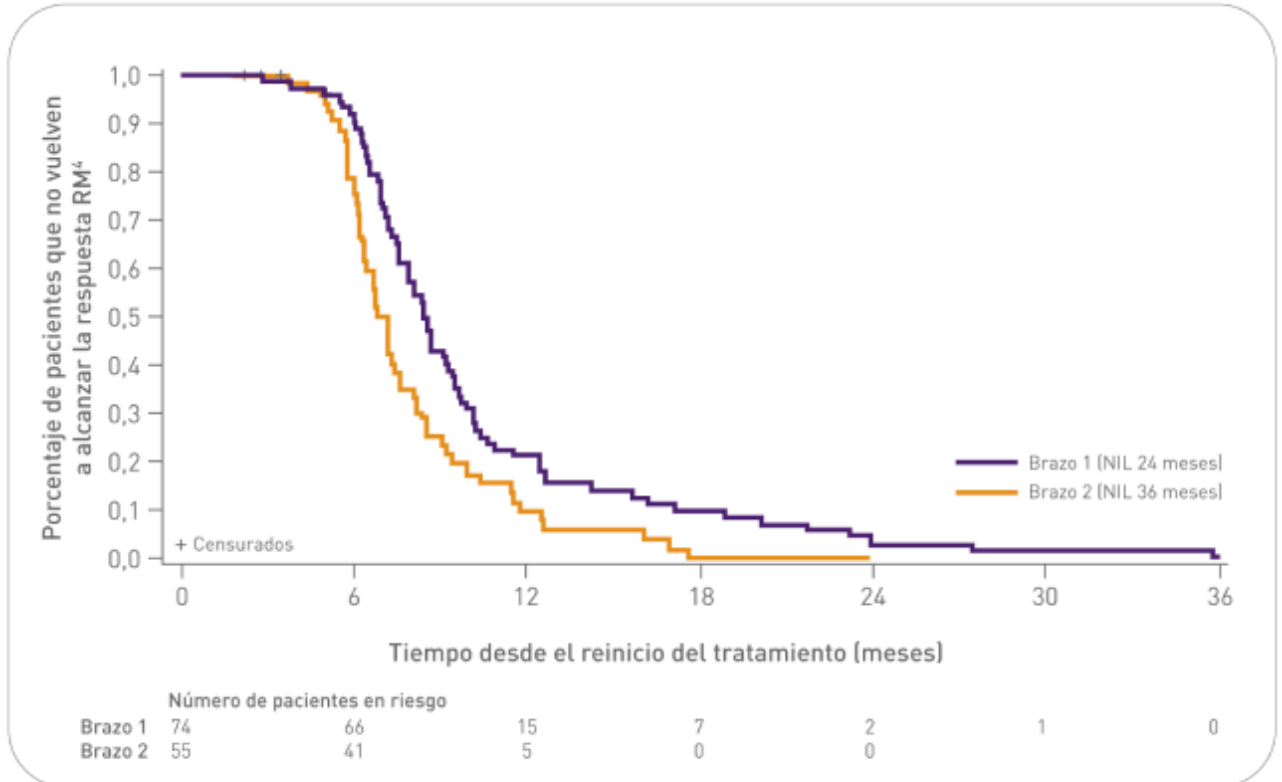


Figura 6.
Extraída de Delphine R, et al. Blood. 2021.

Puedes acceder al estudio haciendo clic [aquí](#).

Referencias

1. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia. Manual para el control y el tratamiento de los pacientes con Leucemia Mieloide Crónica. Edición 2020. Disponible en: <https://www.sehh.es/publicaciones/manuales-publicaciones/124461-manual-p...>
2. Mahon FX, Etienne G. Deep molecular response in chronic myeloid leukemia: the new goal of therapy?. *Clin Cancer Res*. 2014;20(2):310-322.
3. Breccia M, Alimena G. Discontinuation of tyrosine kinase inhibitors and new approaches to target leukemic stem cells: treatment-free remission as a new goal in chronic myeloid leukemia. *Cancer Lett*. 2014;347(1):22-28

4. Hochhaus A, Masszi T, Giles FJ, *et al.* Treatment-free remission following frontline Tasigna in patients with chronic myeloid leukemia in chronic disease: results from the ENESTfreedom study. *Leukemia*. 2017;31(7):1525-1531.
5. Mahon FX, Boquimpani C, Kim DW, *et al.* Treatment-Free Remission After Second-Line Tasigna Treatment in Patients With Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase: Results From a Single-Group, Phase 2, Open-Label Study. *Ann Intern Med*. 2018;168(7):461-470.
6. Delphine R, *et al.* Treatment-Free Remission (TFR) after Two Different Durations of Tasigna Consolidation in Patients with Chronic Myeloid Leukemia (CML) Previously Treated with Imatinib: Enestpath Study Results. *Blood*. 2021;138:635.
7. Radich JP, Hochhaus A, Masszi T, *et al.* Treatment-free remission following frontline Tasigna in patients with chronic phase chronic myeloid leukemia: 5-year update of the ENESTfreedom trial. *Leukemia*. 2021;35(5):1344-1355.
8. Hughes TP, Clementino NCD, Fominykh M, *et al.* Long-term treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia after second-line nilotinib: ENESTop 5-year update. *Leukemia*. 2021;35(6):1631-1642.
9. Hughes TP, Boquimpani C, Kim D, *et al.* Treatment-free remission (TFR) in patients (pts) with chronic myeloid leukemia in chronic phase (CML-CP) treated with second-line nilotinib (NIL): first results from the ENESTop study. *J Clin Oncol* 2016;(suppl):34.
10. Giles FJ, Masszi T, Gómez Casares MT, *et al.* Treatment-free remission (TFR) following frontline (1L) nilotinib (NIL) in patients (pts) with chronic myeloid leukemia in chronic phase (CML-CP): 192-week data from the ENESTfreedom study. *J Clin Oncol*. 2019;(15 suppl):37.

Resultados en vida real (RWE)

Desde su aprobación, Tasigna® ha acumulado múltiples publicaciones con evidencia en vida real que apoyan su uso **tanto en primera como en segunda línea**.¹⁻⁴ Los estudios de Real World Evidence (RWE) complementan los ensayos clínicos al incluir pacientes de la práctica clínica habitual.⁵

A continuación se muestran los principales resultados de los estudios de RWE de Tasigna:

Estudios de RWE de Tasigna en primera línea

I) Evaluación de candidatos a remisión libre de tratamiento (RLT) en la LMC

Image

Mediana de seguimiento desde el inicio del tratamiento: 3 años²



Figura 1. Diseño del estudio de Breccia M, et al. (2017) en el que se evaluó la RLT a lo largo del tiempo en pacientes de LMC con diferentes tratamientos.²

En este estudio de *Breccia M, et al. (2017)* se evidenció que con Tasigna **el porcentaje de pacientes candidatos a remisión libre de tratamiento (RLT)* es superior a dasatinib y 3 veces superior a imatinib** después de una mediana de seguimiento de 3 años.²

*Candidatos a RLT: respuesta molecular profunda (RM 4.5) durante más de un año (3 o 4 test moleculares consecutivos con el mismo nivel de respuesta).²

Image

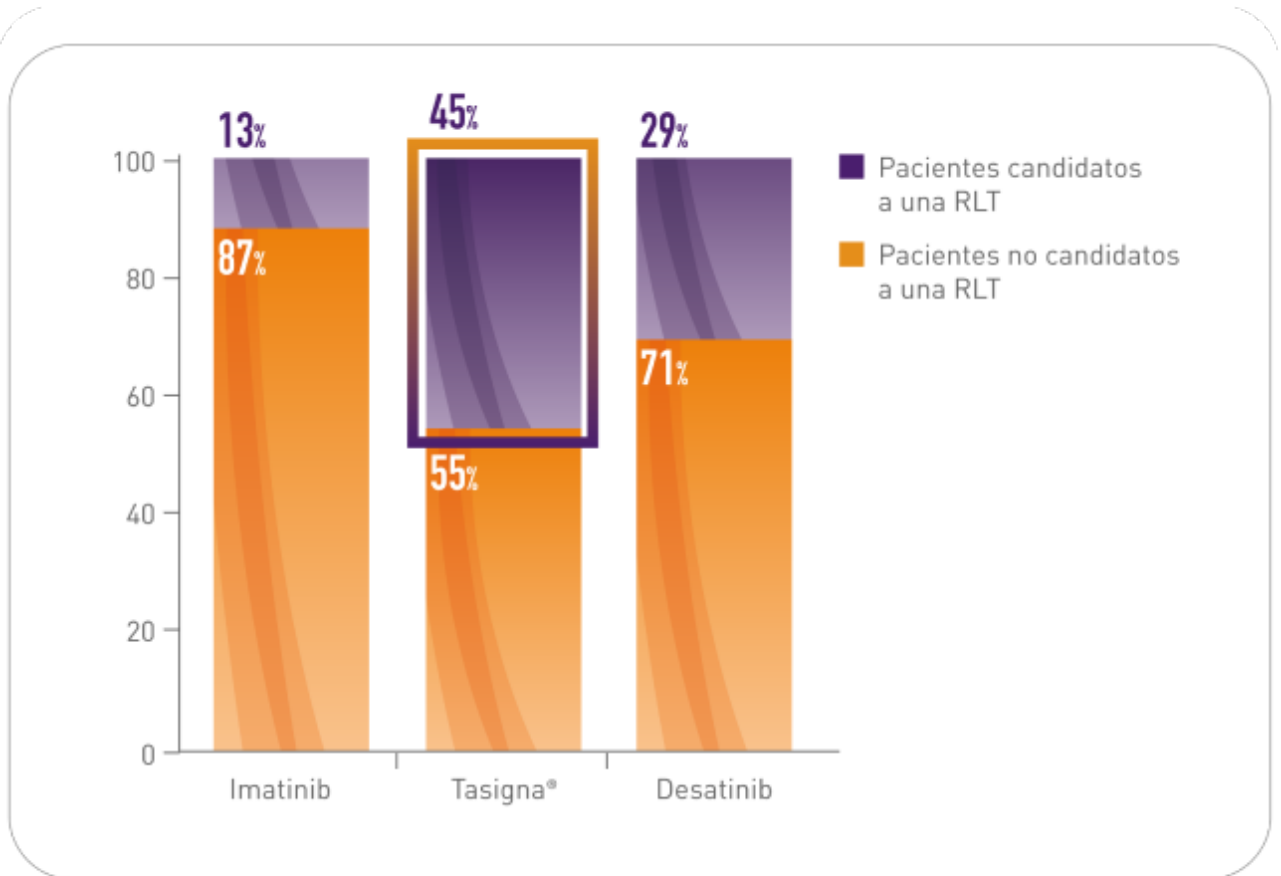
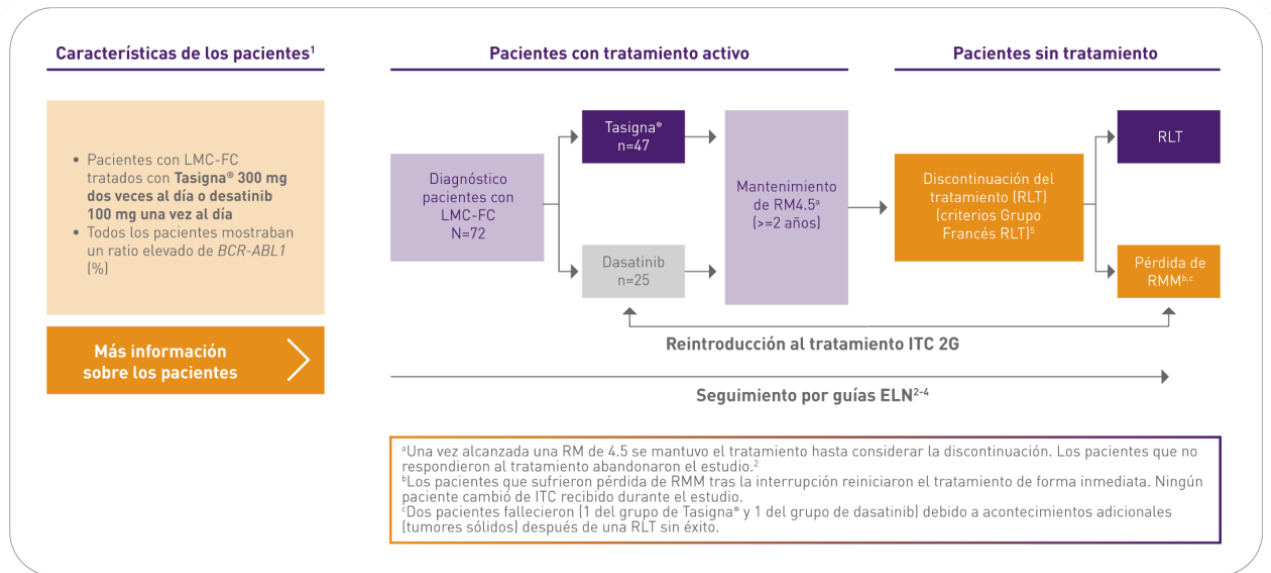


Figura 2. Porcentaje de pacientes candidatos a RLT según el tipo de tratamiento. Extraída de Breccia M, et al. Am J Hematol. 2017.

II) RLT con Tassigna frente a dasatinib en pacientes con LMC en fase crónica

El estudio de Nicolini FE, et al. (2021) es un estudio observacional retrospectivo realizado en 3 centros franceses de referencia para LMC entre 2010 y 2021.³

Image



2G: segunda generación; ELN: European LeukemiaNet; ITC: inhibidor de la trosina quinasa; LMC-FC: leucemia mieloide crónica en fase crónica; RLT: remisión libre de tratamiento; RM: respuesta molecular; RMM: respuesta molecular mayor. Referencias: 1. Nicolini FE, Alcazer V, Duluca S, et al. Blood (2021); 138 (1): 2552. 2. Hochhaus A, Baccarani M, Silver RT, et al. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia. Leukemia 2020. 3. Baccarani M, Deininger MW, Rosti G, et al. European LeukemiaNet recommendations for the management of chronic myeloid leukemia: 2013. Blood 2013;122(6):872-84. 4. Baccarani M, Cortes J, Pane F, et al. Chronic myeloid leukemia: an update of concepts and management recommendations of European LeukemiaNet. J Clin Oncol 2009;27(35):6041-51. 5. Rea D, Nicolini FE, Tullez M, et al. Blood (2017), 129(7):846-854.

Figura 3. Diseño del estudio.³

Se evidenció que con Tasigna se presentaron **niveles de BCR-ABL1 indetectables tras la discontinuación** en un porcentaje de pacientes mayor que con dasatinib.³

Image

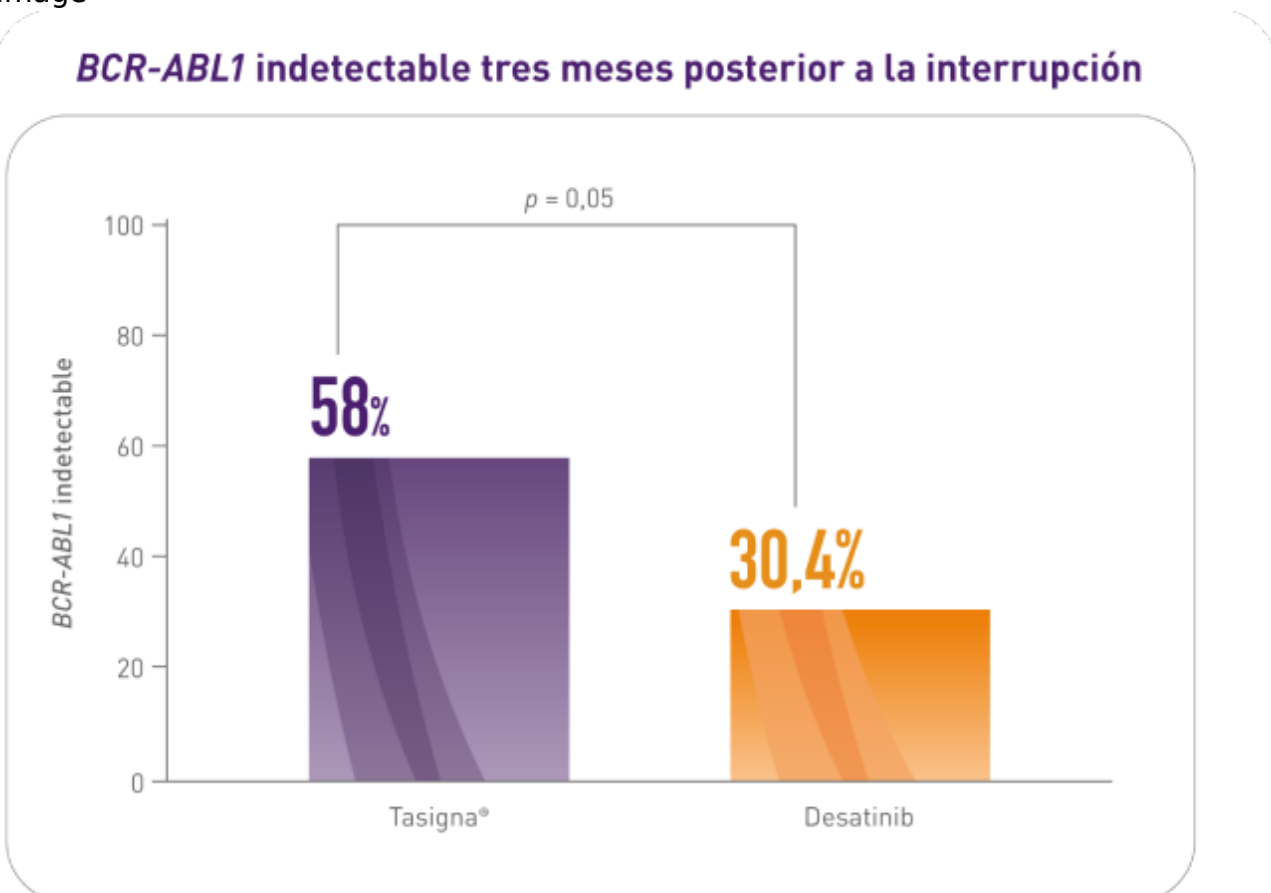


Figura 4. Porcentaje de pacientes con BCR-ABL1 indetectable 3 meses después de la interrupción del tratamiento. Extraída de Nicolini FE, et al. Blood. 2021.

Con Tassigna **la supervivencia sin pérdida de respuesta molecular mayor (RMM) tras la discontinuación fue significativamente mayor** que con dasatinib.³

Image

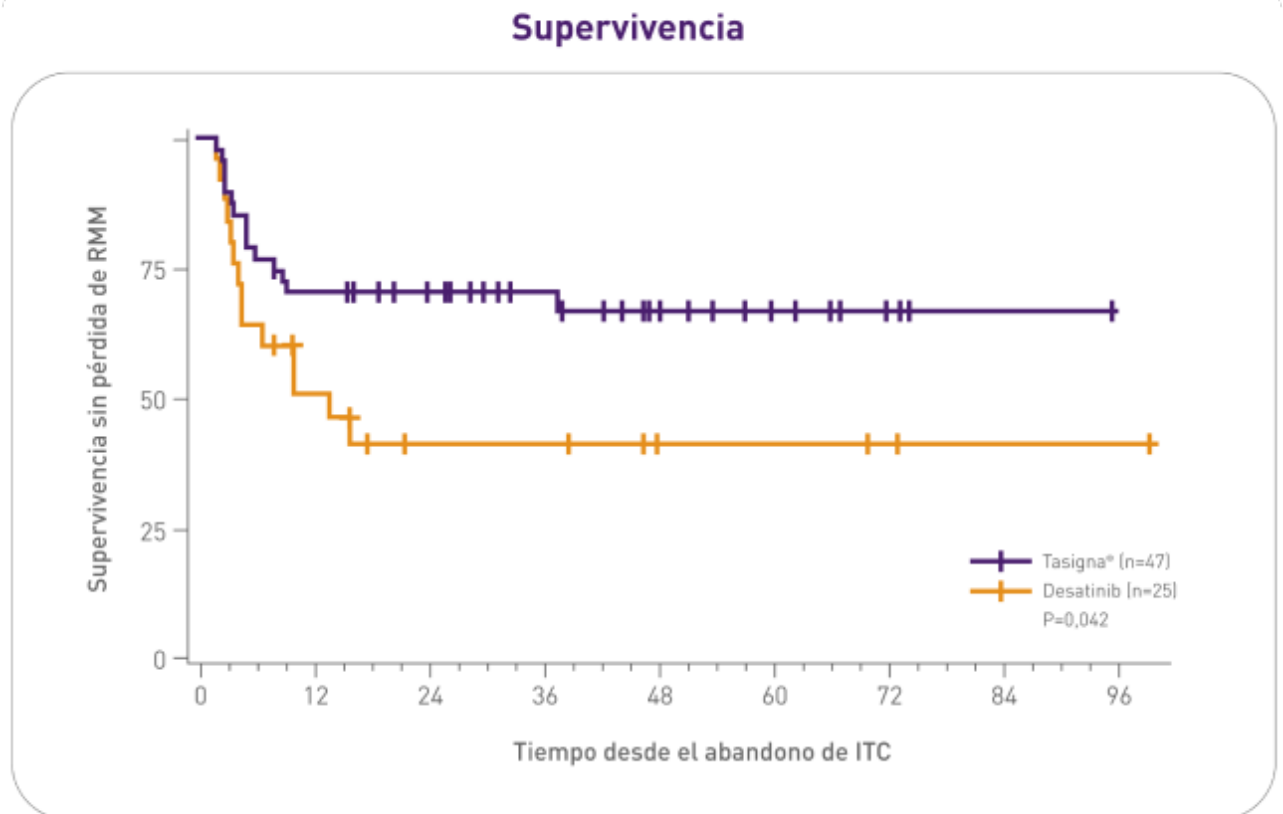


Figura 5. Supervivencia sin pérdida de RMM.
Extraída de Nicolini FE, et al. Blood. 2021.

La mediana de la supervivencia sin pérdida de RMM no se alcanzó en el grupo de pacientes con Tassigna mientras que con el grupo de dasatinib se alcanzó a los 14 meses ($p = 0,042$).³

RWE de Tassigna en 2L

I) Tassigna frente a dasatinib en segunda línea⁴

En el estudio retrospectivo de *Cortes J, et al.* (2020) se incluyeron pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica tratados con **Tassigna o dasatinib en segunda línea**, para evaluar los patrones de tratamiento y la respuesta molecular profunda (RMP).⁴

Image



Objetivos del estudio:

patrones de tratamiento, tasa de RMP alcanzada y efectos adversos en el tratamiento de segunda línea¹

*19,1 meses de mediana de duración del tratamiento con Tassigna® en segunda línea; +18,7 meses de mediana de duración del tratamiento con dasatinib en segunda línea. Adaptado de Cortan *et al.*, 2020.¹ **1L**: primera línea; **2L**: segunda línea; **LMC-FC**: leucemia mieloide crónica en fase crónica; **RMP**: respuesta molecular profunda. **Referencia:** 1. Cortes J, *et al.* Leuk Lymphoma 2020;61(1):98-107.

Figura 6. Diseño del estudio de Cortes J, *et al.* (2020).⁴

Con Tassigna alcanzaron respuesta molecular profunda (RM 4.0 y 4.5) un mayor porcentaje de pacientes que con dasatinib en segunda línea.⁴

Image

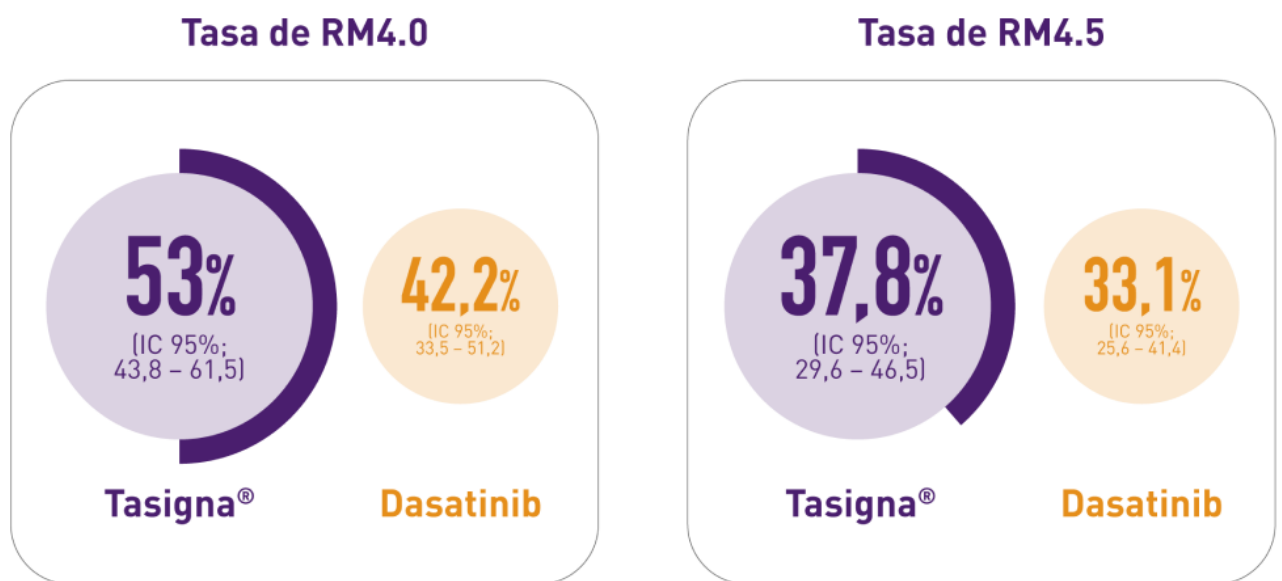


Figura 7. Tasa de RM 4 y RM 4.5.
Extraída de Cortes J, *et al.* Leuk Lymphoma. 2020.

Referencias

1. Ficha Técnica de Tasigna.
2. Breccia M, Colafigli G, Molica M, *et al.* Timing and deepness of response to tyrosine kinase inhibitors as a measure of potential treatment discontinuation in chronic myeloid leukemia patients managed in the real-life. *Am J Hematol.* 2017;92(12):E668-E670.
3. Nicolini FE, Alcazer V, Dulucq S, *et al.* The Outcome of Treatment-Free Remission after First-Line Tasigna or Dasatinib in Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia Patients Is Different. *Blood.* 2021;138(S1):2552
4. Cortes J, Huynh L, Mendelson E, *et al.* Treatment patterns and deep molecular response in chronic phase - chronic myeloid leukemia patients treated with second-line Tasigna or dasatinib: a multi-country retrospective chart review study. *Leuk Lymphoma.* 2020;61(1):98-107.

5. Katkade VB, Sanders KN, Zou KH. Real world data: an opportunity to supplement existing evidence for the use of long-established medicines in health care decision making. *J MultidiscipHealthc.* 2018;11:295-304.

Con receta Médica. Diagnóstico Hospitalario. Reembolsado por el SNS, se limita su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales; por lo tanto irá desprovisto de cupón precinto. PVL TASIGNA 150 MG 112 CAPSULAS 2.706,17 €. PVL TASIGNA 200 MG 112 CAPSULAS 3.608,23 €. La indicación leucemia mieloide crónica pediátrica está pendiente de tramitación de precio y condiciones de financiación.

[Ficha técnica Tasigna®](#)