



**Contacto de prensa:**

**Janssen**  
**Joan Townsend**  
**(507) 64306252 / (507) 3989740**  
[tojoan01@its.jnj.com](mailto:tojoan01@its.jnj.com)

**Comunicación Corporativa Ketchum**  
**Gretta Quiel**  
**(507) 65874953 / (507) 3067010**  
[gserran7@its.jnj.com](mailto:gserran7@its.jnj.com)

**Ibrutinib, tratamiento para la leucemia linfocítica crónica y el linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC/LLPSLL), muestra una eficacia importante y duradera durante cinco años**

- *Un 89% de los pacientes del estudio clínico, incluyendo a aquellos que presentaban LLC/LLP de alto riesgo, respondió a la terapia*
- *Los últimos resultados del estudio clínico Fase 3 llamado RESONATE-2, fueron presentados durante la 58va Reunión Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) que tuvo lugar recientemente en Chicago.*

**Enero 2017** – Se denomina leucemia al tipo de cáncer que se origina en las células productoras de sangre de la médula ósea. Cuando una de estas células cambia y se convierte en una célula maligna, ya no madura normalmente. Existen diferentes tipos de leucemia y se clasifican de acuerdo con la rapidez con que se desarrolla la enfermedad y el tipo de células que son alteradas.

Refiriéndonos específicamente a la leucemia linfocítica crónica (LLC), representa aproximadamente el 25%<sup>1</sup> de los nuevos casos de leucemia, lo cual constituye la forma de leucemia más frecuentemente diagnosticada en adultos, esto de acuerdo a datos estadísticos de la Sociedad Americana de Cáncer, lo que equivale al 10% de todos los cánceres hematológicos.<sup>2</sup>

Los pacientes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas, recibían quimioterapia, como el estándar de tratamiento para esta enfermedad. Ahora ellos cuentan con una nueva alternativa de tratamiento, denominada **ibrutinib** (nombre de la molécula), terapia dirigida que por su mecanismo de acción inhibe la replicación y promueve la muerte de las células cancerosas preservando a las células sanas, incrementando así las probabilidades de los pacientes de tener un periodo de supervivencia más largo y con una mejor calidad de vida.

---

<sup>1</sup> American Cancer Society. Sitio web: <http://www.cancer.org/espanol/cancer/leucemialinfociticacronica/guiadetallada/leucemia-linfocitica-cronica-what-is-key-statistics> Consultado por última vez el 31 de agosto de 2016

<sup>2</sup>[http://www.medicinenet.com/leukemia/page2.htm#what\\_is\\_leukemia\\_what\\_are\\_the\\_different\\_types\\_of\\_leukemia](http://www.medicinenet.com/leukemia/page2.htm#what_is_leukemia_what_are_the_different_types_of_leukemia)

Durante la 58va Reunión Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH), realizada en diciembre 2016 en Chicago, Janssen Research & Development divulgó los resultados del seguimiento más largo hasta la fecha de pacientes tratados con ibrutinib para leucemia linfocítica crónica y linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC/LLP) mostrando respuestas importantes y duraderas en un periodo de cinco años.

Los resultados clínicos revelados mostraron una tasa de respuesta de 89% (lo cual quiere decir que el 89% de los pacientes respondieron al tratamiento) incluyendo a los pacientes con mutaciones genéticas asociadas con resultados desfavorables. El tiempo en el cual la enfermedad se encuentra bajo control por acciones de ibrutinib, mejoró con el inicio más temprano de la terapia tanto en los pacientes sin experiencia de tratamiento como en los pacientes con recaída o llamados refractarios.

Se presentaron también datos de seguimiento adicionales obtenidos en pacientes con LLC/LLP tratados con ibrutinib durante 29 meses en el estudio de Fase 3 llamado RESONATE-2.<sup>3</sup> Ibrutinib, un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK) que es el primero en su clase, está siendo desarrollado y comercializado de manera conjunta por Janssen Biotech, Inc. y por Pharmacyclics LLC, una compañía de AbbVie.

**“Estos resultados a largo plazo demuestran que ibrutinib puede ayudar a los pacientes a mantener su enfermedad en remisión durante un periodo extendido, hasta de cinco años, sin necesidad de quimioterapia”,** declaró Susan O’Brien, Doctora en Medicina, Directora Asociada de Ciencia Clínica del Centro Oncológico Integral Familiar Chao del Centro Médico Irvine de la Universidad de California. “En adición a lo anterior, estos datos indican que el tiempo sin progresión de la enfermedad de los pacientes es más largo cuando el tratamiento con ibrutinib es iniciado lo más tempranamente posible en el curso de la enfermedad”.

Craig Tendler, Doctor en Medicina, Vicepresidente de Desarrollo para Estadios Avanzados y Asuntos Médicos Globales para Oncología de Janssen Research & Development, comentó: “Continuamos aprendiendo acerca de todo aquello que ibrutinib puede ofrecer a los pacientes con leucemia linfocítica crónica y linfoma linfocítico de células pequeñas. Los datos a largo plazo obtenidos durante cinco años añaden evidencia sólida derivada del uso extendido de ibrutinib en un amplio espectro de pacientes. Nos entusiasma observar estas mejorías de los resultados clínicos a largo plazo para la población con leucemia linfocítica crónica tratada con ibrutinib y especialmente para aquellos pacientes que presentan factores de riesgo asociados con un pronóstico desfavorable”.

No surgieron nuevas señales de seguridad en el estudio. La aparición de la mayoría de los eventos adversos surgidos durante el tratamiento (TEAEs) de Grado 3 o superior en todos los pacientes fue mayor en el primer año y disminuyó con el tiempo.

---

<sup>3</sup> Barr, P, et al. Updated Efficacy and Safety from the Phase 3 Resonate-2 Study: Ibrutinib As First-Line Treatment Option in Patients 65 Years and Older with Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Leukemia. ASH 2016 Abstract #234

## **Acerca de ibrutinib**

Ibrutinib fue una de las primeras terapias en recibir la aprobación en los EUA tras haber recibido la Designación de Terapia Innovadora por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA). Ibrutinib actúa bloqueando a una proteína específica llamada tirosina quinasa de Bruton (BTK).<sup>4</sup> Esta proteína transmite señales importantes que indican a las células B que maduren y produzcan anticuerpos y es necesaria para la multiplicación y la diseminación de células cancerosas específicas.<sup>5</sup> Ibrutinib se dirige contra, y bloquea a, la proteína BTK inhibiendo la supervivencia y la diseminación de las células cancerosas. A la fecha más de 65,000 pacientes han recibido tratamiento con ibrutinib.

## **Acerca de las Compañías Farmacéuticas Janssen**

En las Compañías Farmacéuticas Janssen de Johnson & Johnson trabajamos para crear un mundo sin enfermedad. Transformar vidas encontrando nuevas y mejores maneras de prevenir, interceptar, tratar y curar las enfermedades es lo que nos inspira. Reunimos a las mejores mentes y perseguimos la ciencia más prometedora. Nosotros somos Janssen y colaboramos con el mundo para contribuir a la salud de todos los que lo habitan. Para saber más visite el sitio [www.janssen.com](http://www.janssen.com).

# # #

*\*Descargo de responsabilidad: La Dra. O'Brien fungió como investigadora de este estudio clínico patrocinado por Pharmacyclis. La Dra. O'Brien no tiene interés financiero alguno en la compañía.*

---

<sup>4</sup> Ibrutinib U.S. Prescribing Information, May 2016.

<sup>5</sup> Genetics Home Reference. Isolated growth hormone deficiency. Available from: <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/isolated-growth-hormone-deficiency>. Accessed November 2016.