



## Nota de Prensa

Daiichi Sankyo España, S.A.U.  
Paseo Club Deportivo, nº 1  
Edificio 14, bajo izquierda  
28223 Pozuelo de Alarcón  
Madrid  
Tel. +34 91 5399911  
Fax +34 91 5284423  
info@daiichi-sankyo.es  
www.daiichi-sankyo.es

### **Análisis exhaustivos del estudio pivotal QuANTUM-R de fase 3 demuestran beneficio en la supervivencia global del inhibidor de FLT3 Quizartinib de Daiichi Sankyo en pacientes con LMA recidivante/refractaria FLT3-ITD**

03.12.2018

[Oncología](#)

- 

Quizartinib es el primer inhibidor de FLT3 que demuestra beneficio en la supervivencia en un estudio aleatorizado de fase 3 en pacientes con LMA FLT3-ITD refractaria o con recidiva en el transcurso de seis meses, un subtipo muy agresivo de la enfermedad asociada con un mal pronóstico

- 

Los análisis de sensibilidad especificados previamente sobre la supervivencia global y la supervivencia libre de evento así como los análisis de subgrupo especificados previamente son coherentes con el análisis principal de la supervivencia global

- 

Los análisis de las variables exploratorias del estudio de QuANTUM-R también apoyan el análisis principal

- 

Las solicitudes de comercialización de Quizartinib se encuentran actualmente en revisión acelerada en Estados Unidos, Japón y la Unión Europea

**Tokio, Múnich y Basking Ridge, NJ – (3 de diciembre de 2018)** – Los exhaustivos análisis finales realizados por Daiichi Sankyo Company, Limited (en lo sucesivo, Daiichi Sankyo) sobre la supervivencia global en el estudio pivotal QuANTUM-R en fase 3 con quizartinib como fármaco único en comparación con quimioterapia de rescate en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) FLT3-ITD, refractaria o con recidiva en el transcurso de seis meses, fueron dados a conocer hoy durante una presentación oral en la 60ª Reunión Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) en San Diego.

Los análisis de sensibilidad especificados previamente sobre la supervivencia global y la supervivencia libre de evento así como los análisis de subgrupo especificados del estudio QuANTUM-R de quizartinib fueron coherentes con el análisis principal de la supervivencia global. Los análisis de las variables exploratorias clave, tales como la tasa de remisión completa compuesta (CRc), duración de la CRc y la tasa de trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT, pos sus siglas en inglés), también fueron coherentes con el beneficio en la supervivencia global principal demostrado en QuANTUM-R y corroboraron sus resultados.

“Los resultados vistos a través de estos análisis de sensibilidad y subgrupo demuestran de nuevo la coherencia y la solidez del efecto del tratamiento visto en el estudio QuANTUM-R con quizartinib,” afirma Jorge E. Cortes, MD, Vicepresidente del Departamento de Leucemia en la División de la Medicina del Cáncer en el MD Anderson Cancer Center de la Universidad de Texas. “Además, estos nuevos análisis siguen apoyando el valor de enfocar el tratamiento en la mutación FLT3-ITD con un inhibidor de FLT3 altamente selectivo y potente como quizartinib para ayudar a reducir la carga leucémica y permitir potencialmente a los pacientes vivir más tiempo en comparación con la quimioterapia de rescate.”

En el estudio QuANTUM-R, la duración media del tratamiento con quizartinib fue de 4 ciclos, de 28 días cada uno, versus 1 ciclo en el brazo de quimioterapia de rescate. La incidencia de los eventos adversos emergentes del tratamiento fue comparable entre los pacientes que recibieron quizartinib como agente único y los que recibieron quimioterapia de rescate. Los eventos adversos más comunes (>30 %, cualquier grado) en pacientes tratados con quizartinib incluyeron infecciones, sangrado, náuseas, astenia, pirexia, neutropenia febril y vómitos, y los eventos adversos más comunes de Grado 3 (>20 %) fueron infección y neutropenia febril. Las reacciones adversas de laboratorio más comunes (incidencia >50 %) fueron disminución del recuento de glóbulos blancos, de linfocitos, disminución de la hemoglobina, disminución del recuento de neutrófilos y del recuento de plaquetas. El perfil de seguridad observado en QuANTUM-R parece coherente con el observado en dosis similares en el programa de desarrollo clínico del quizartinib.

“Estos hallazgos se basan en los resultados de QuANTUM-R presentados en EHA 2018 y subrayan nuestra opinión de que quizartinib puede ser una buena opción de tratamiento para pacientes con LMA recidivante o refractaria FLT3-ITD”, indica Arnaud Lesegretain, vicepresidente de Investigación y Desarrollo en Oncología y Jefe de la Franquicia de LMA de Daiichi Sankyo. “Las solicitudes de regulación de la comercialización de Quizartinib se encuentran actualmente en revisión acelerada en Estados Unidos, Japón y la Unión Europea; estamos colaborando estrechamente con las autoridades reguladoras con el fin de llevar quizartinib a los pacientes lo antes posible”.

## **Sobre el estudio QuANTUM-R**

QuANTUM-R es un estudio pivotal, global, de fase 3, abierto y aleatorizado que incluyó a 367 pacientes con LMA FLT3-ITD resistentes/recidivantes al cabo de seis meses o menos posterior a la terapia estándar de primera línea contra la LMA con o sin HSCT. Los pacientes se asignaron al azar en una proporción de 2:1 para recibir quizartinib oral como agente único (60 mg, con 30 mg de entrada) o quimioterapia de rescate. El objetivo primario del estudio fue determinar si el agente único quizartinib prolongaba la supervivencia global en comparación con la quimioterapia de rescate. El estudio alcanzó su variable principal de mejora de la supervivencia global (HR = 0,76; P=0,0177; 95% IC 0,58-0,98); la mediana de supervivencia global fue de 6,2 meses (IC del 95% 5,3-7,2) para los pacientes tratados con quizartinib y de 4,7 meses (IC del 95% 4,0-5,5) para los pacientes que recibieron quimioterapia de rescate.

Se realizaron tres análisis de sensibilidad preespecificados de la supervivencia global en el QuANTUM-R, que incluyeron el uso de un conjunto por protocolo (pacientes aleatorizados y tratados sin desviaciones importantes del protocolo), la censura del efecto del HSCT y la censura de sensibilidad para el uso subsecuente de inhibidores de FLT3 no incluidos en el estudio. Los análisis de subgrupos predefinidos incluyeron la evaluación de la proporción alélica variable, HSCT previo, puntuación de riesgo de LMA y la respuesta a la terapia previa.

## **Sobre Quizartinib**

Quizartinib, el principal agente de investigación en la franquicia de LMA de Daiichi Sankyo Cancer Enterprise, es un inhibidor selectivo de FLT3 de administración por vía oral, actualmente en la fase 3 de desarrollo para el tratamiento de la LMA recidivante/refractaria FLT3-ITD (QuANTUM-R) en los Estados Unidos y la Unión Europea; en la de fase 3 de desarrollo para el tratamiento de la LMA recidivante/refractaria FLT3-ITD recién diagnosticada (QuANTUM-First) en los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón; en la fase 2 de desarrollo para el tratamiento de la LMA recidivante/refractaria FLT3-ITD en Japón; y en la fase 1 de desarrollo en combinación con el fármaco en investigación inhibidor de MDM2, milademetán, para LMA recidivante/refractaria FLT3-ITD y LMA recidivante/refractaria FLT3-ITD recién diagnosticada no apta para quimioterapia intensiva en los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón.

Quizartinib ha recibido la designación Priority Review and Breakthrough Therapy para el tratamiento de pacientes adultos con LMA recidivante/refractaria FLT3-ITD y la designación Fast Track para el tratamiento de LMA recidivante/refractaria de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA). Asimismo, quizartinib ha recibido la evaluación acelerada de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el tratamiento de adultos con LMA recidivante o refractaria FLT3-ITD positiva y la designación de medicamento huérfano tanto de la FDA como de la Comisión Europea (CE) para el tratamiento de LMA y del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social de Japón (MHLW) para el tratamiento de LMA con mutaciones de FLT3.

Quizartinib y milademetán son agentes en investigación que no han sido aprobados para ninguna indicación en ningún país. No se han establecido ni su seguridad ni su eficacia.

## **Sobre la Leucemia Mieloide Aguda FLT3-ITD**

La LMA es un cáncer agresivo de la sangre y la médula ósea que causa crecimiento incontrolado y acumulación de glóbulos blancos malignos que no funcionan normalmente e interfieren con la producción de glóbulos sanguíneos normales.<sup>1</sup> Este año en los Estados Unidos se estima que habrá más de 19.000 diagnósticos nuevos de LMA y más de 10.000 muertes debidas a LMA.<sup>2</sup> La tasa quinquenal de supervivencia de LMA notificada para el periodo 2005 a 2011 fue de aproximadamente 26 %, la más baja de todas las leucemias.<sup>1</sup>

Las mutaciones del gen FLT3 son una de las anomalías genéticas más comunes en la LMA.<sup>3</sup> La mutación FLT3-ITD es la mutación FLT3 más común, afectando aproximadamente a uno de cada cuatro pacientes con LMA.<sup>4,5,6,7</sup> FLT3-ITD es una mutación que se presenta con una carga leucémica alta, tiene un mal pronóstico y un impacto significativo en el manejo de la enfermedad para los pacientes con LMA.<sup>5,8</sup>

Los pacientes con LMA FLT3-ITD tienen un peor pronóstico general que incluye una mayor incidencia de recidiva, un mayor riesgo de muerte después de la recidiva y una mayor probabilidad de recidiva después del trasplante de células madre hematopoyéticas en comparación con los pacientes que no tienen esta mutación.<sup>9,10</sup>

#### **Internacional y Estados Unidos:**

Jennifer Brennan

Daiichi Sankyo, Inc.

jbrennan2@dsi.com

+1 908 992 6631 (oficina)

+1 201 709 9309 (móvil)

#### **Unión Europea:**

Lydia Worms

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Lydia.Worms@daiichi-sankyo.eu

+49 89 78080

Daiichi Sankyo

2022-07-15 12:14:28

Análisis exhaustivos del estudio pivotal QuANTUM-R de fase 3 demuestran beneficio en la supervivencia global

## Referencias

1.  
Leukemia & Lymphoma Society. Facts 2015-2016. 2016.
2.  
American Cancer Society. Key Statistics for AML. 2018.
3.  
Small D. Am Soc Hematol Educ Program. 2006;178-184.
4.  
Schneider F, et al. Ann Hematol. 2012;91:9-18.
5.  
Santos FPS, et al. Cancer. 2011;117(10):2145-2155.
6.  
Kainz B, et al. Hematol J. 2002;3:283-289.
7.  
Kottaridis PD, et al. Blood. 2001;98(6):1752-1759.
8.  
Zarrinkar P, et al. Blood. 2009;114(14):2984-2992.
9.  
Wagner K, et al. Haematol. 2011;96(5):681-686.
10.  
Brunet S, et al. J Clin Onc. 2012;30(7):735-741.

Passion for Innovation.  
Compassion for Patients.™



## Share

- [Download as PDF](#)