



NINLARO®
Ixazomib cápsulas 2,3mg - 3mg - 4mg

Estudio Clínico
Tourmaline MM1

EN EL TRATAMIENTO DEL
MIELOMA MÚLTIPLE, NINLARO®
OFRECE RESISTENCIA DE

LARGA DURACIÓN

EFICACIA PROLONGADA • TOLERABILIDAD MANEJABLE • RÉGIMEN CONVENIENTE BASADO EN IP COMPLETAMENTE ORAL

 **NINLARO®**
Ixazomib cápsulas 2,3mg - 3mg - 4mg

INDICACIÓN:

NINLARO®, en combinación con lenalidomida y dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos una terapia previa.¹



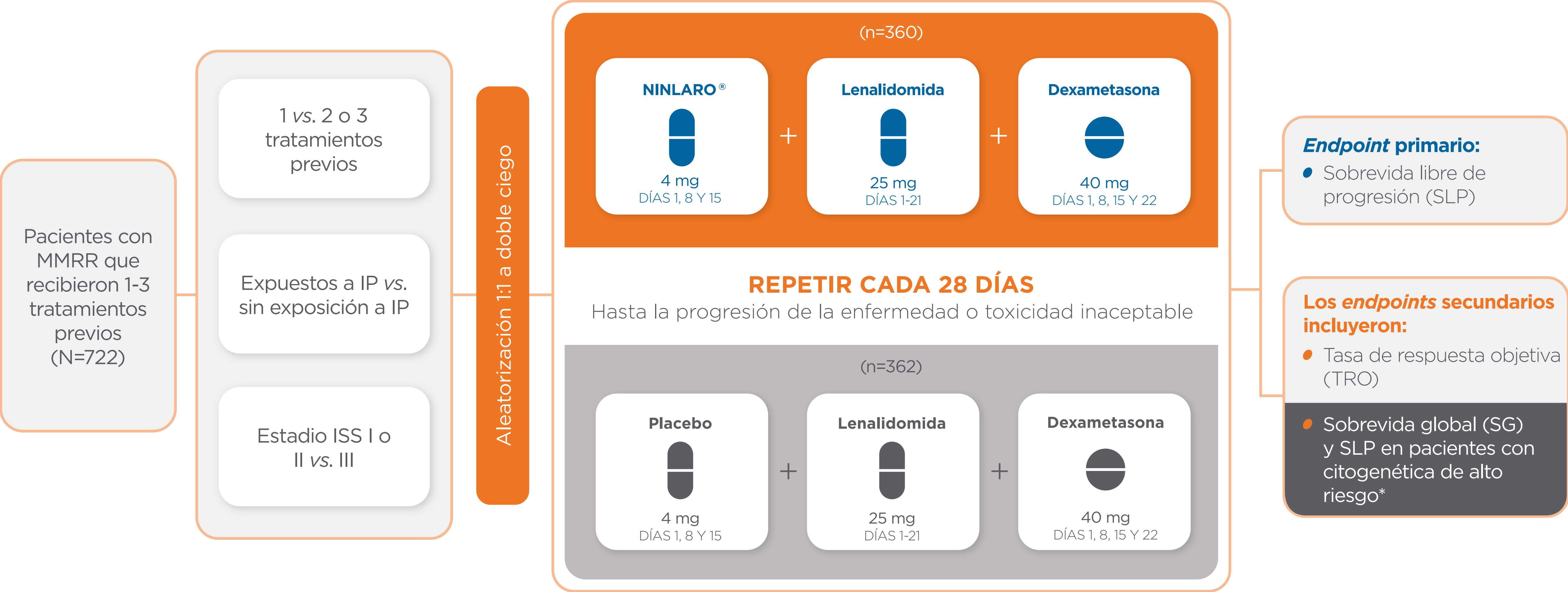
IP

REF

CONTENIDO

1	Diseño del estudio MM1	4 - 5	
2	SLP en MM1	6 - 7 - 8	
3	Tasa de respuesta	9	
4	SLP en MM1 en pacientes con tratamiento previo	10	
5	Datos de seguridad	11	
6	Administración	12	

Diseño del estudio TOURMALINE-MM1 (MM1): estudio global de fase 3 que investiga un régimen basado en IP totalmente oral en 722 pacientes con mieloma múltiple recaído/refractario (MMRR)^{1,2}



SLP EN ITT | SLP DE ALTO RIESGO | SLP CON TRATAMIENTO PREVIO | TASA DE RESPUESTA | SEGURIDAD

*Definidos como pacientes con del(17p), t(4;4) o t(14;16).
ISS = Sistema Internacional de Estadificación; MM = mieloma múltiple; TRO = tasa de respuesta objetiva; SG = sobrevida global; SLP = sobrevida libre de progresión;
IP = inhibidor de proteosoma; MMRR = mieloma múltiple en recaída/refractario

ESTUDIO CLÍNICO TOURMALINE-MM1

CARACTERÍSTICAS INICIALES DEL PACIENTE^{1,2}

	NINLARO [®] + Rd n=360	Placebo + Rd n=362
Mediana de edad	66 años	66 años
Hombre/mujer	58 %/42 %	56 %/44 %
1 tratamiento previo*	62 %	60 %
2 o 3 tratamientos previos*	38 %	40 %
IP previo*†	69 %	70 %
IMiD previo [‡]	54 %	56 %
Trasplante de células madre previo	59 %	55 %
En recaída	77 %	77 %
Refractario [‡]	12 %	11 %
En recaída y refractario	11 %	12 %
Citogenética de alto riesgo[§]	21 %	17 %
Estadio ISS I o II*	88 %	88 %
Estadio ISS III*	12 %	12 %
Depuración de creatinina <60 mL/min	22 %	27 %

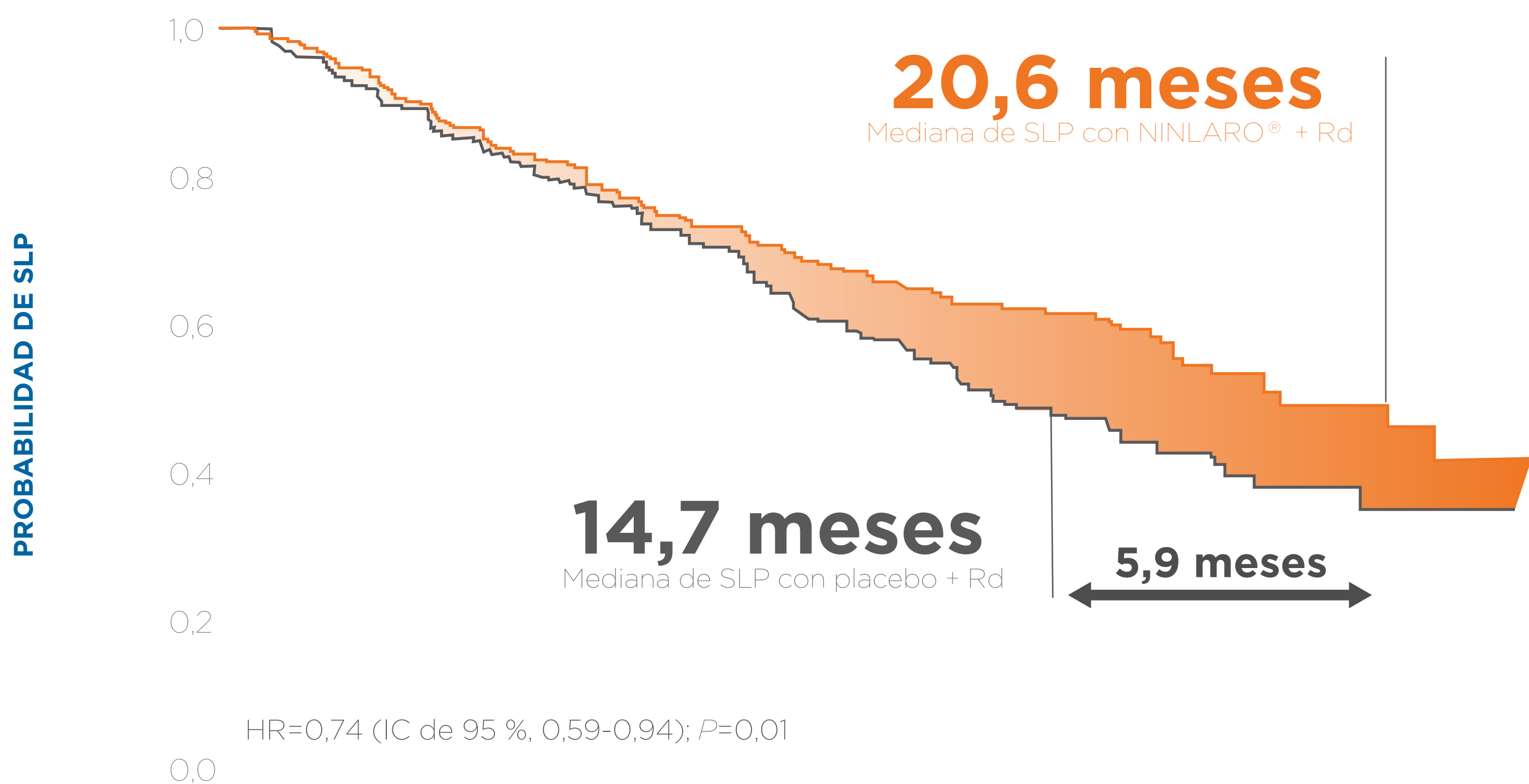
Las evaluaciones de laboratorio para los marcadores citogenéticos de alto riesgo, que incluyen del(17p), t(4;14) y t(14;16) fueron realizadas por un laboratorio central.³

La positividad para del(17p) se definió mediante un porcentaje de células positivas que fueron superiores al corte de antecedentes técnicos de 5 %.³

*Factor de estratificación. †Un paciente que recibió un IP previo e IMiD previo se incluiría en ambas categorías. ‡Refractario primario, definido como pacientes que fueron refractarios a todas las líneas de tratamiento previas (es decir, pacientes que nunca respondieron a ningún tratamiento recibido), se documentó en 7 % y 6 % de los pacientes en los regímenes de ixazomib y placebo, respectivamente. Los pacientes refractarios a IP o lenalidomida fueron excluidos.^{1,2} §Definidos como pacientes con del(17p), t(4;14) o t(14;16).³ REVLIMID[®] es una marca comercial registrada de Celgene Corporation. IMiD = inmunomoduladores; ISS = Sistema Internacional de Estadificación; MM = mieloma múltiple; IP = inhibidor de proteosoma; Rd = REVLIMID[®] (lenalidomida) + dexametasona; MMRR = mieloma múltiple en recaída/refractario.

EFICACIA DEL ESTUDIO CLÍNICO TOURMALINE-MM1²

SLP en la población de pacientes ITT*



En la mediana de seguimiento de **14,7 meses**, NINLARO®+ Rd por vía oral extendió significativamente la mediana de SLP en aproximadamente 6 meses comparado con placebo + Rd.¹

En la mediana de seguimiento de **23 meses**, no se alcanzó la mediana de SG en ninguno de los grupos.¹

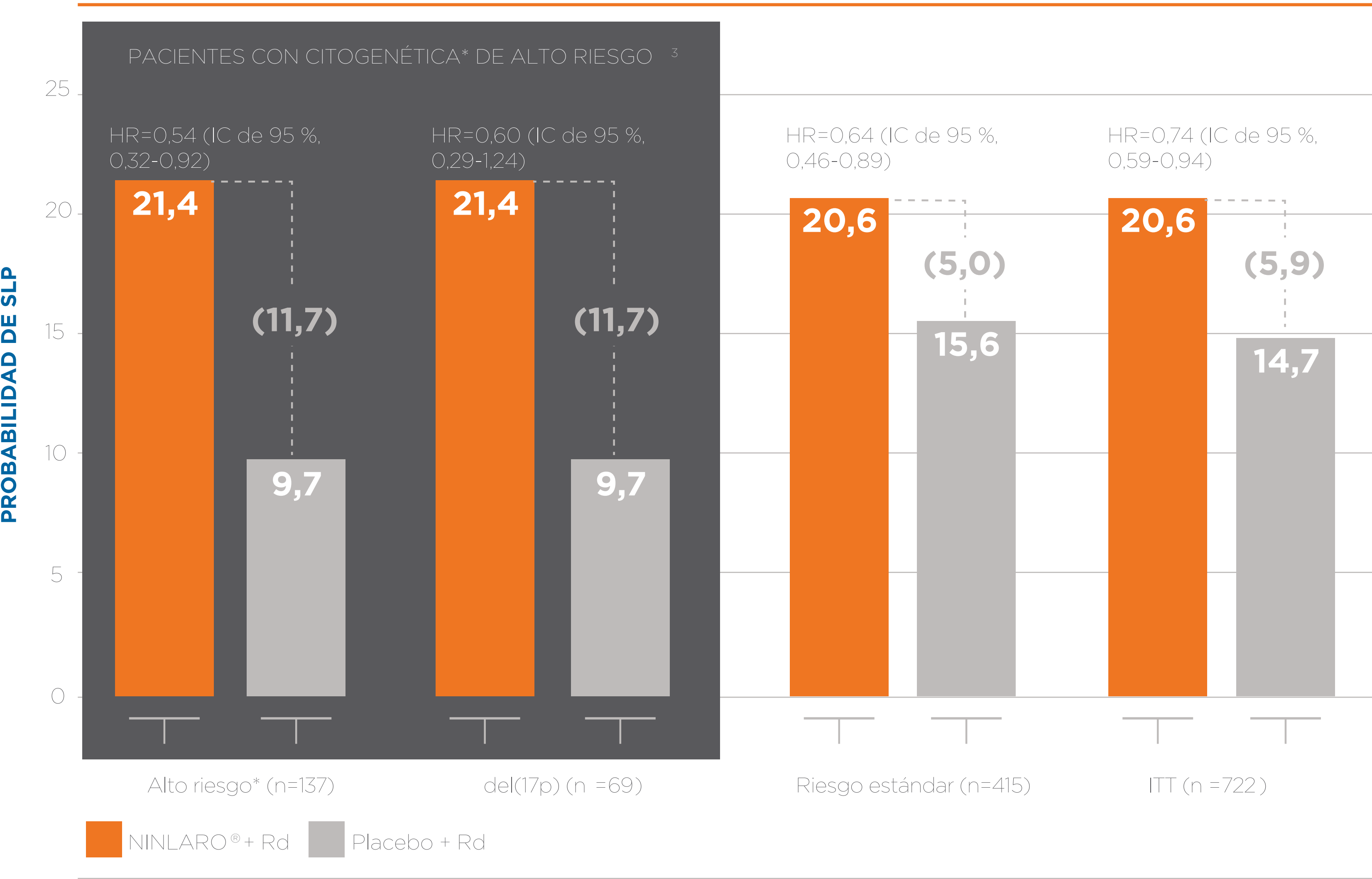
Tiempo (meses)	0	6	12	18	24
Pacientes en riesgo					
NINLARO® + Rd	360	270	145	44	0
Placebo + Rd	362	254	130	31	0

EVIDENCIA DE EFICACIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

*En el análisis de SLP primario y final.¹
IC = intervalo de confianza; HR = cociente de riesgos; ITT = intención de tratar; SG = sobrevida global; SLP = sobrevida libre de progresión; Rd = REVLIMID® (lenalidomida) + dexametasona.

MM1: NINLARO® + Rd mostró un claro beneficio de SLP vs. placebo + Rd en la población general de pacientes y aquellos con **citogenética de alto riesgo**²

EFICACIA DEL ESTUDIO CLÍNICO TOURMALINE-MM1²

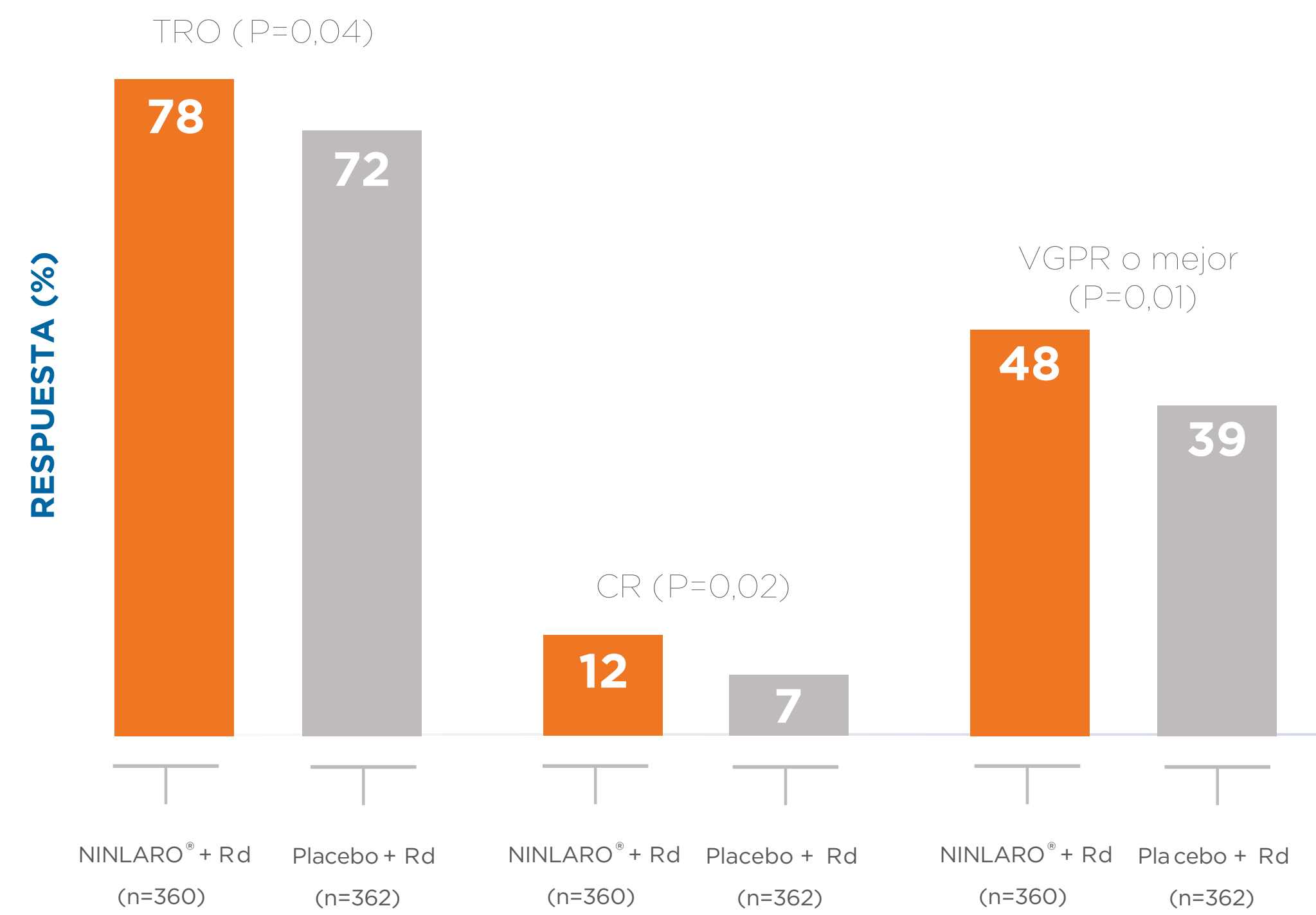


La adición de NINLARO® oral a Rd mejoró la mediana de SLP en pacientes con citogenética de alto riesgo*, inclusive del(17), en un nivel similar a los pacientes con riesgo estándar³

*Definido como pacientes con del(17p); t(4;14) o t(14;16).
IC = Intervalo de confianza; HR = cociente de riesgos; ITT = intención de tratar; SLP = sobrevida libre de progresión; Rd = REVLIMID® (lenalidomida) + dexametasona.

MM1: NINLARO® + Rd (vs. placebo + Rd) se distinguió por una respuesta rápida, profunda y duradera^{1,2}

TRO CON NINLARO® + Rd
VS. PLACEBO + Rd^{1,2}



NINLARO® + Rd brindó una respuesta significativamente más profunda en una mediana de seguimiento de 14,7 meses vs. placebo + Rd¹

Los pacientes recibieron una mediana de 17 (rango 1-34) y 15 (rango 1-34) ciclos de tratamiento en los grupos tratados con NINLARO® y placebo, respectivamente.⁴

EVIDENCIA DE LA PRÁCTICA
CLÍNICA REAL

TTR CON NINLARO® + Rd
VS. PLACEBO + Rd^{1,2}



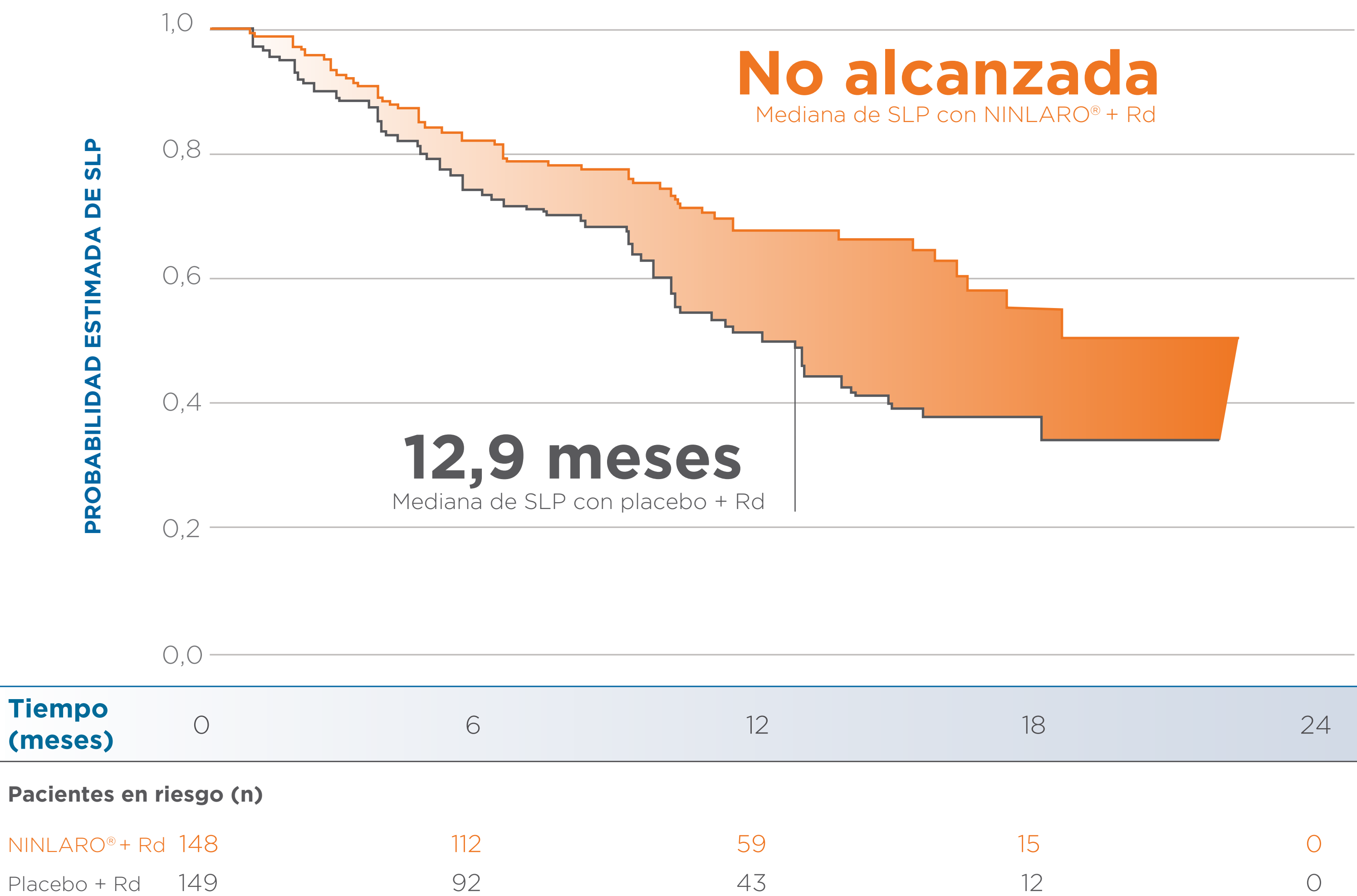
Los pacientes que recibieron NINLARO® + Rd lograron una respuesta después de aproximadamente un ciclo de 28 días¹

EFICACIA DEL ESTUDIO CLÍNICO TOURMALINE-MM1 EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE¹

En pacientes con 2 a 3 tratamientos previos, NINLARO® + Rd extendió la SLP en 42 % vs. placebo (NA vs. 12,9 meses; HR 0,58)^{5,*}

En la mediana de seguimiento de 23 meses, no se alcanzó la mediana de SG en ninguno de los grupos (HR = 0,65, IC de 95 %, 0,41-1,02).²

42 % riesgo reducido de progresión o muerte con NINLARO® + Rd vs. placebo + Rd (HR = 0, 58; IC de 95 %, 0,40-0,84; P=0,0033).



EVIDENCIA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

⁵En la mediana de seguimiento de 14,8 meses.
IC = intervalo de confianza; HR = cociente de riesgos; NA = No alcanzado; SG = sobrevida global; SLP = sobrevida libre de progresión; Rd = REVLIMID® (lenalidomida) + dexametasona; MMRR = mieloma múltiple en recaída/refractario.

ESTUDIO CLÍNICO TOURMALINE-MM1

EA que se produjeron en ≥5 % de los pacientes con una diferencia de ≥5 % entre NINLARO® + Rd oral y placebo + Rd²

	NINLARO® + Rd n=361			Placebo + Rd n=359		
	TODOS LOS GRADOS	GRADO 3	GRADO 4	TODOS LOS GRADOS	GRADO 3	GRADO 4
Diarrea	45 %	6 %	0 %	39 %	3 %	0 %
Erupción*	36 %	5 %	0 %	23 %	2 %	0 %
Estreñimiento	35 %	<1 %	0 %	26 %	<1 %	0 %
Trombocitopenia	31 %	12 %	7 %	16 %	5 %	4 %
Náuseas	29 %	2 %	0 %	22 %	0 %	0 %
Dolor de espalda	24 %	<1 %	0 %	17 %	3 %	0 %
Infección del tracto respiratorio superior	23 %	<1 %	0 %	19 %	<1 %	0 %
Vómitos	23 %	1 %	0 %	12 %	<1 %	0 %
EA asociados con inhibidores de proteosoma +/- lenalidomida						
Edema periférico	28 %	2 %	0 %	20 %	1 %	0 %
Neuropatías periféricas†	27 %	2 %	0 %	22 %	2 %	0 %
EA asociados con lenalidomida						
Neutropenia†	33 %	18 %	5 %	31 %	18 %	6 %
Tromboembolismo†	8 %	2 %	<1 %	11 %	3 %	<1 %

Las tasas de discontinuación por EA fueron del 17% para NINLARO® + Rd y 14% con placebo + Rd²

Las tasas de reducción de la dosis de cualquier medicamento del estudio debido a EA fueron del 56 % con NINLARO® + Rd vs. 50 % con placebo + Rd²

EVIDENCIA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

*En la mediana de seguimiento de 23 meses. Representa múltiples términos preferidos de MedDRA.²
EA = evento adverso; MedDRA = Diccionario Médico de Actividades Reguladoras; MM = mieloma múltiple; Rd = REVLIMID® (lenalidomida) + dexametasona.

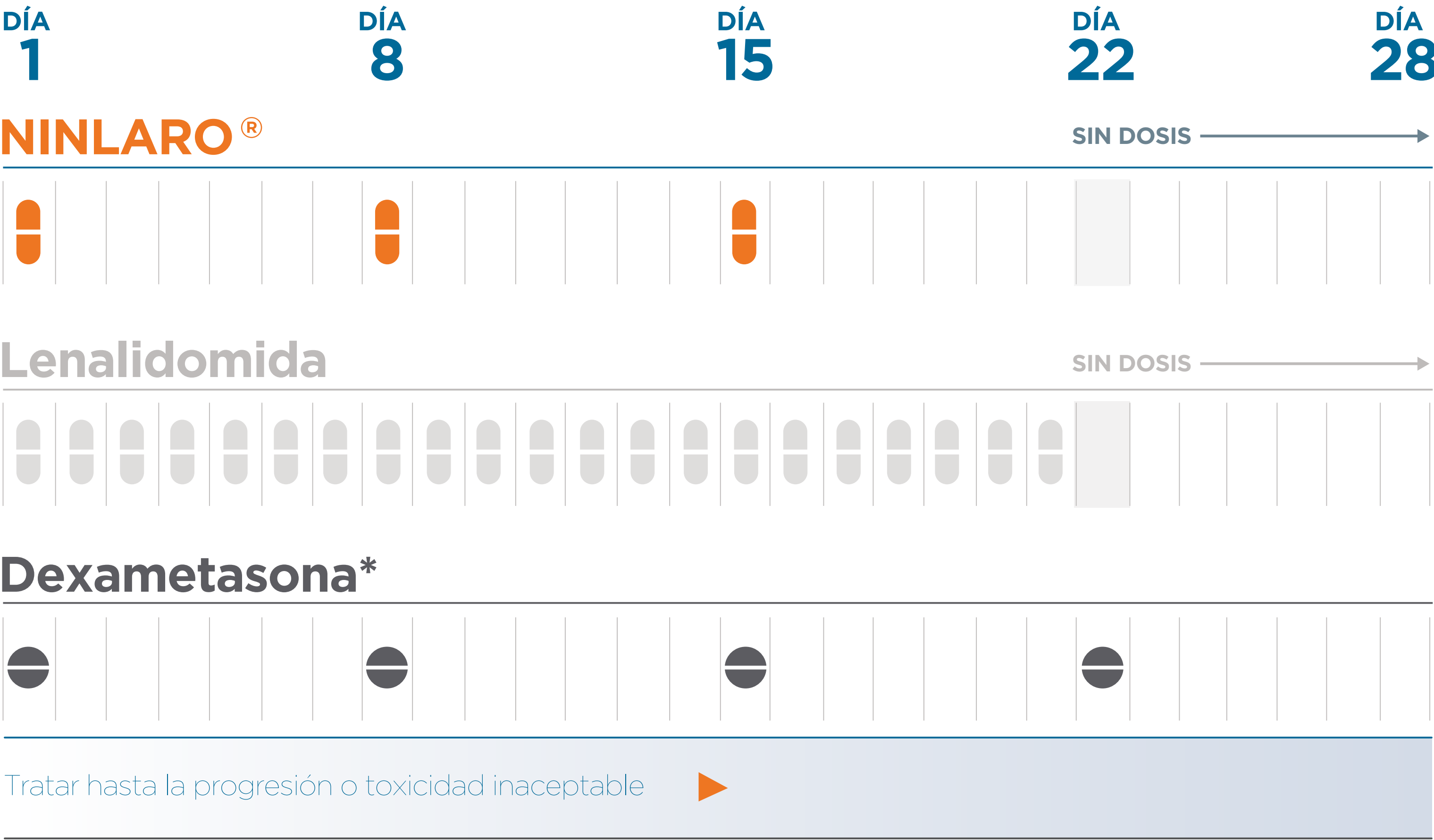
MM1: NINLARO® es el primer y único régimen de IP con la comodidad de una administración totalmente oral¹



ESTUDIO CLÍNICO TOURMALINE-MM1

Esquema de administración de 28 días de NINLARO® + Rd¹

NINLARO® + Rd no requiere visitas hospitalarias planificadas adicionales respecto de Rd únicamente¹



*La dosis inicial recomendada de dexametasona es 40 mg. El tratamiento con NINLARO®+ Rd durante más de 24 ciclos debe basarse en una evaluación individual de beneficio/riesgo.1 MM = mieloma múltiple; Rd = REVLIMID® (lenalidomida) + dexametasona; IP = inhibidor de proteosoma.

Referencia

1. Información para prescribir, disponible en código QR.
2. Moreau P, et al. N Eng J Med. 2016;374:1621-34.
3. Avet-Loiseau H, et al. Blood. 2017;130(24):2610-18.
4. Moreau P, Masszi T, Grzasko N. N Eng J Med. 2016;374:1621-34.
5. Mateos M-V, et al. Haematologica. 2017; epub ahead of print.



ONCOLOGÍA

Takeda Chile SpA

Cerro el Plomo 5630, Piso 9, Oficina 901, Las Condes, Santiago.

Material exclusivo para profesionales de la salud. Prohibida su distribución al público en general.

C-APROM/CL/NINL/0006

Información
para prescribir
en código QR.
Agosto 2021.



NINLARO®

Ixazomib cápsulas 2,3mg - 3mg - 4mg

