

ADCETRIS® (brentuximab vedotina) está indicado para pacientes adultos **con linfoma de Hodgkin CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo**, en combinación con AVD¹

**Ahora
publicados:
Nuevos datos de
SG a 6 años del
estudio
ECHELON-1²**

Donde
hay
ADCETRIS®
hay
ESPERANZA

Unidad de Oncología/Hematología

↑ Recepción
← Centro de trasplantes
← Farmacia



ONCOLOGÍA

 **ADCETRIS®**
brentuximab vedotina

BRINGING
Hope TO Life

El estudio ECHELON-1 evaluó ADCETRIS® + AVD en pacientes con Linfoma de Hodgkin CD30+ en estadio IV, sin tratamiento previo³

**ADCETRIS® + AVD (n=664)*, **
x6 ciclos**

ABVD (n=670)
x6 ciclos**

**Visita de fin de
tratamiento; seguimiento
post-tratamiento**

ECHELON-1 fue un estudio fase 3, internacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, que incluyó a 1334 pacientes (LH en estadio IV) en 21 países³

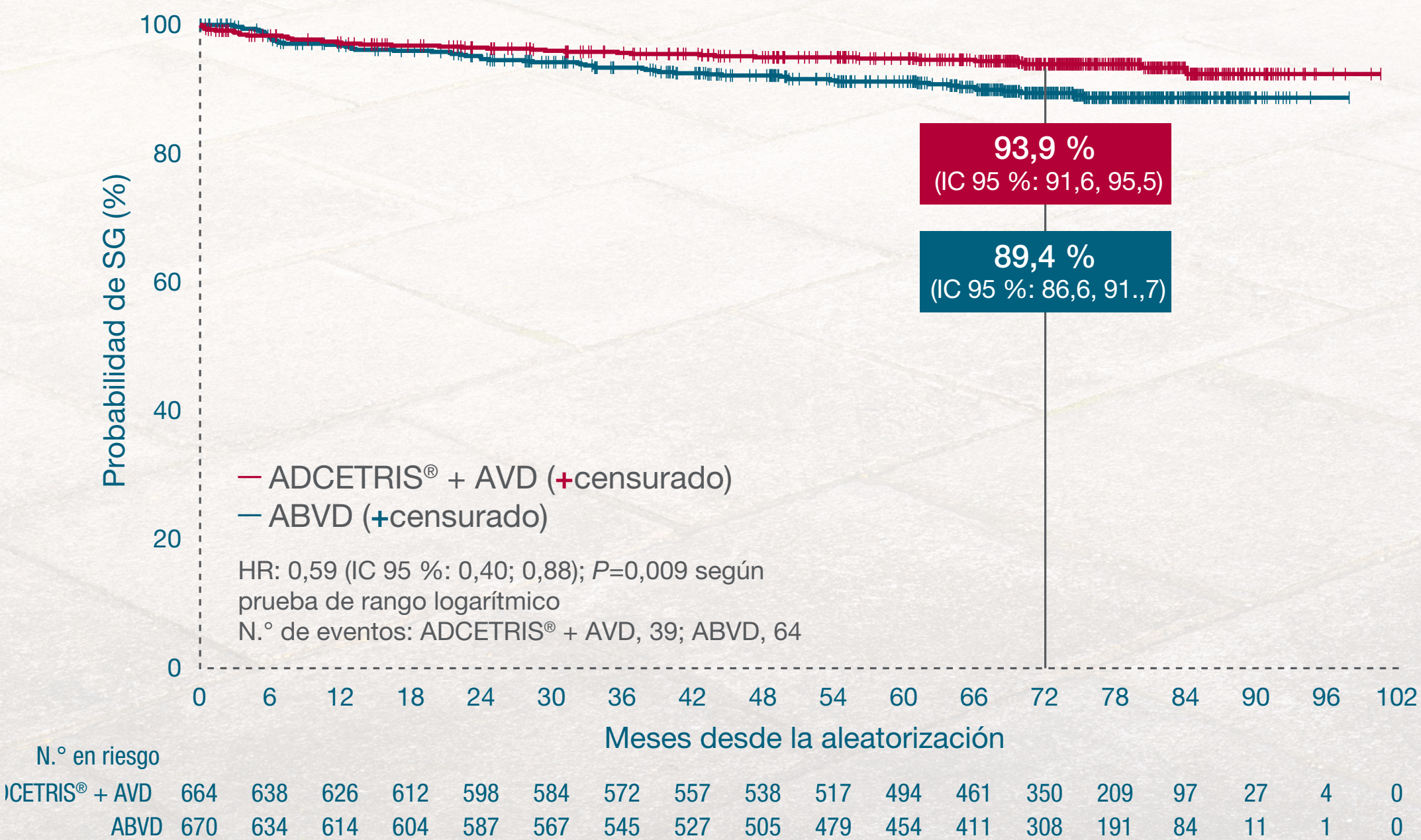
- El **criterio de valoración primario preespecificado** de ECHELON-1 fue la SLP modificada (SLPm)³
- El criterio de valoración primario se cumplió a los 2 años³
- ADCETRIS® + AVD demostró una **reducción del 23 % en el riesgo de progresión o muerte** (SLPm) vs. ABVD (HR 0,77; [IC 95 %: 0,60; 0,98]; $P=0,04$ según prueba de rango logarítmico)³

*Dosis de ADCETRIS®: 1,2 mg/kg como perfusión intravenosa durante 30 minutos, administrada tras la finalización de AVD. El tratamiento se administró los días 1 y 15 de un ciclo de 28 días (es decir, cada dos semanas por un máximo de 12 dosis).³

**Se realizó una evaluación de la enfermedad por PET después de 2 ciclos. Los pacientes con un puntaje de Deauville de 5 continuaron con la terapia del protocolo o iniciaron una terapia alternativa (a elección del médico); los pacientes con un puntaje de Deauville de 1 a 4 continuaron con la terapia del protocolo.³

A 6 años de seguimiento ADCETRIS® + AVD prolongó significativamente la SG vs. ABVD²

SG a 6 años de seguimiento en pacientes con LH clásico en estadio IV^{2*}



- A los 6 años, ADCETRIS® + AVD ofreció una **reducción del 41 % en el riesgo de muerte** vs. ABVD (HR: 0,59 [IC 95 %: 0,40; 0,88]; $P=0,009$)²
- Hubo 39 muertes en el grupo ADCETRIS® + AVD vs. 64 en el grupo ABVD, con una tasa de 6,1 % vs. 10,6 %, respectivamente^{2*}

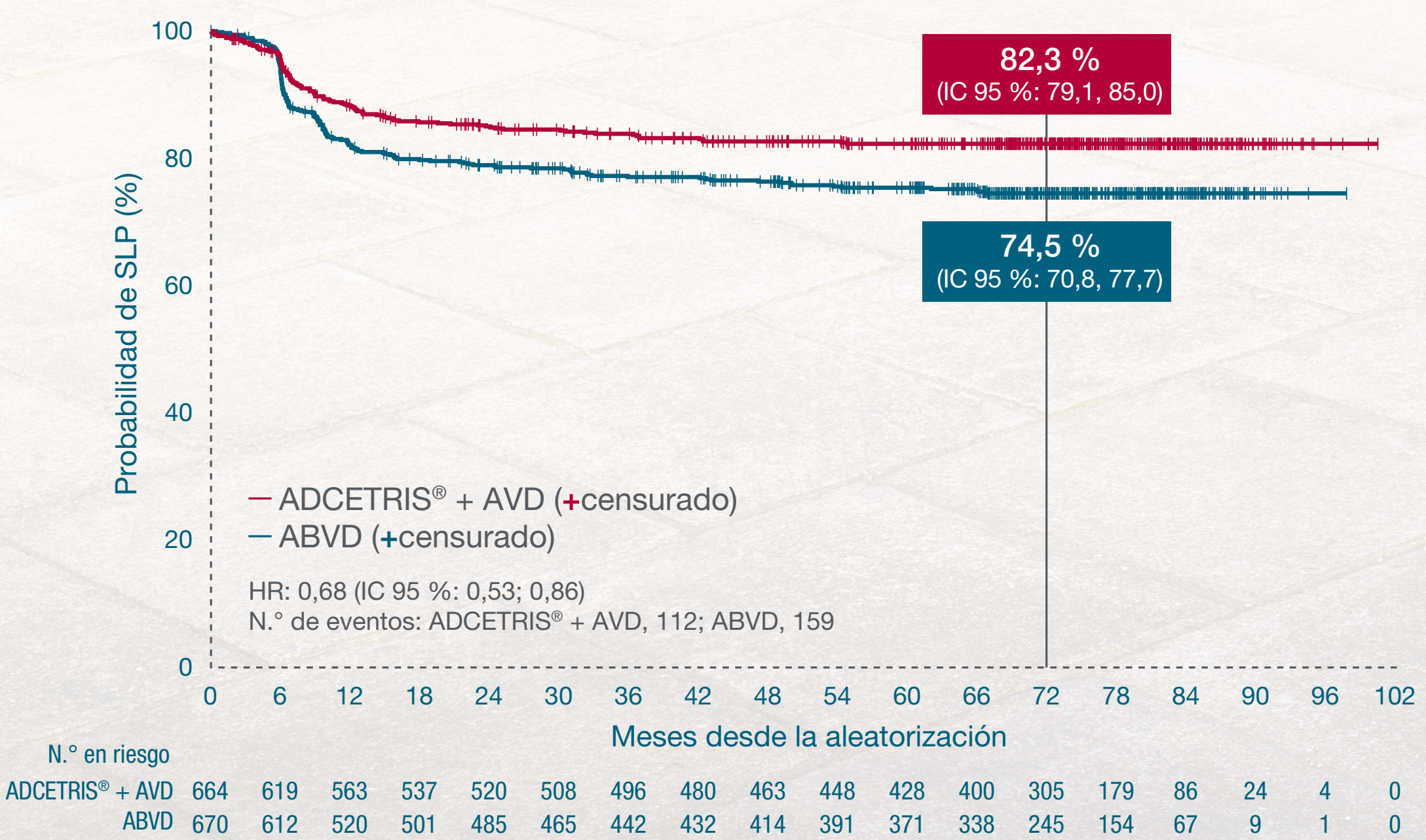
Adaptado de Ansell SM, *et al.* 2022.

²*Fecha de corte 1 de junio de 2021.

ADCETRIS® + AVD ofrece una mayor probabilidad de cura vs. ABVD^{2,4*}

ADCETRIS® + AVD prolongó la SLP vs. ABVD en forma sostenida a 6 años de seguimiento^{2**}

SLP a 6 años según el investigador en pacientes con LH CD30+ en estadio IV, sin tratamiento previo²



- ADCETRIS® + AVD **redujo el riesgo de progresión o muerte en un 32 %** vs. ABVD (HR: 0,68 [IC 95 %: 0,53; 0,86])^{2**}
- El beneficio en SLP observado con ADCETRIS® + AVD fué consistente en todos los subgrupos analizados^{2†}

Los pacientes que permanecen sin progresión mas alla de los 5 años de terminado el tratamiento, podrían haberse curado^{4*}

Adaptado de Ansell SM, et al. 2022.

*Si bien la recaída tardía es poco frecuente, el estado de SLP a los 5 años no garantiza la cura. Se debe monitorear a los pacientes y solicitarles que informen cualquier reaparición de los síntomas, cuando corresponda.⁴

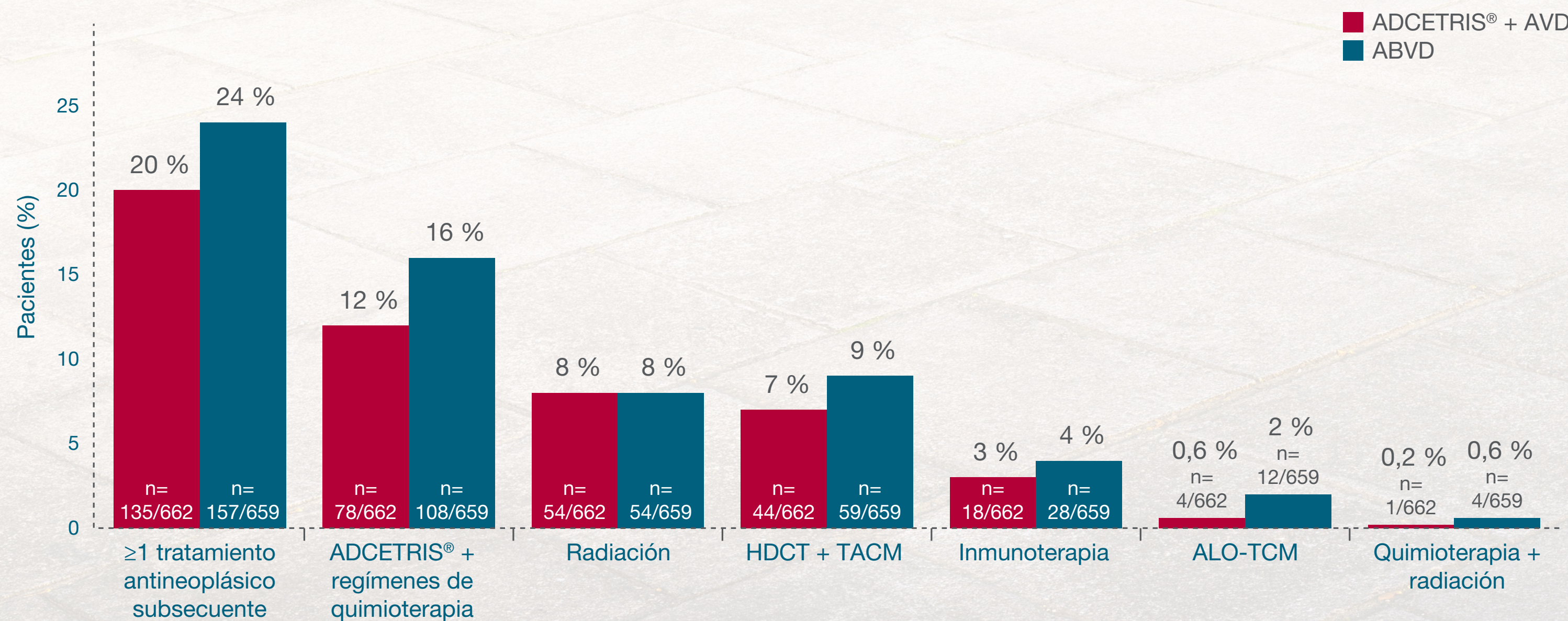
**SLP según el investigador; los IC 95 % son no ajustados/descriptivos. Fecha de corte 1 de junio de 2021.²

†El IC 95 % superior fue <1 para la población ITT, estadio IV, PET2 negativo, <60 años. El IC 95 % superior fue >1 para PET2 positivo, ≥60 años.²

ADCETRIS® + AVD disminuyó la necesidad de recibir terapias subsecuentes vs. ABVD²

A los 6 años, con ADCETRIS® + AVD, un 14 % menos de pacientes recibieron tratamiento antineoplásico subsecuente vs. ABVD²

Tratamiento antineoplásico subsecuente en pacientes con LH CD30+ en estadio IV, sin tratamiento previo, en el seguimiento a 6 años^{2*,**}



En el grupo ADCETRIS® + AVD (vs. ABVD):^{2**}

- **Menos del 14% de los pacientes** recibieron ≥1 tratamiento antineoplásico subsecuente
- **Menos del 26% de los pacientes recibieron** recibieron HDCT + TACM
- **Menos del 45% de los pacientes recibieron** recibieron inmunoterapia o ALO-TCM

Adaptado de Ansell SM, *et al.* 2022.

*Fecha de corte 1 de junio de 2021.²

**Los datos sobre tratamiento antineoplásico subsecuente no fueron evaluados estadísticamente. Todas las reducciones son numéricas.²

ADCETRIS® + AVD se asoció a un perfil de eventos adversos generalmente manejable^{2,3}

No se identificaron nuevos hallazgos en el perfil de seguridad con ADCETRIS® + AVD entre el análisis inicial y el seguimiento a 6 años^{2,3}

La neutropenia febril y la NP fueron más frecuentes con ADCETRIS® + AVD que con ABVD. Estas en general, pudieron manejarse o mitigarse.^{2,3}

- NP febril de cualquier grado, en la población de seguridad: ADCETRIS® + AVD: **19 %** vs. ABVD: **8 %**³
 - Menor incidencia y severidad en pacientes tratados con **G-CSF en profilaxis primaria, recomendada desde la primera dosis para los pacientes tratados con ADCETRIS® + AVD**^{1,3,5*}
- La toxicidad pulmonar fue **menos frecuente y menos severa** con ADCETRIS® + AVD vs. ABVD, en los pacientes con LH en estadio IV^{3,6}
 - Total: ADCETRIS® + AVD (2 %; n=12/662) y ABVD (7 %; n=44/659)³
 - Estadio IV: ADCETRIS® + AVD (2 %; n=8/424) y ABVD (7 %; n=27/413)⁶
- Se informó un número menor de neoplasias malignas secundarias en el grupo ADCETRIS® + AVD (3 %; n=23) que en el grupo ABVD (5 %; n=32)²

- NP de cualquier grado:
ADCETRIS® + AVD: **67 %** vs. ABVD: **43 %**³
 - La NP continuó **resolviéndose y mejorando a los 6 años**.^{2†}

86%

ADCETRIS® + AVD
([n=379/443] con

VS.

87%

ABVD
([n=249/286] con

72%

de resolución completa
[n=318/443])

79%

de resolución completa
[n=227/286])

- **La NP puede manejarse o mitigarse mediante** la modificación o interrupción de la dosis¹

*La recomendación de profilaxis primaria con G-CSF se realizó una vez completado el 75 % del proceso de inclusión.³

**Análisis interino a 2 años.³

†La resolución se definió como un evento resuelto/recuperado con o sin secuelas; o el retorno a una severidad inicial o menor que la observada en la evaluación más reciente para los eventos preexistentes. La mejoría se definió como la resolución o una disminución de al menos un grado respecto del grado más alto (peor), sin aumento posterior a un grado más alto.²

ADCETRIS® + AVD ofrece una mayor probabilidad de cura vs. ABVD en pacientes con LH CD30+ en estadio IV, sin tratamiento previo^{2,4*}

ADCETRIS® + AVD redujo el riesgo de muerte en un 41 % vs. ABVD en el seguimiento a 6 años^{2**}

A los 6 años, en pacientes con LH CD30+ avanzado (estadio IV) sin tratamiento previo, ADCETRIS® + AVD:

**Demostró
mejoría en la SG²**

vs. ABVD:
HR: 0,59 (IC 95 %: 0,40; 0,88)

**Mantuvo un beneficio
significativo en la
SLP^{2**}**

vs. ABVD:
HR: 0,68
(IC 95 %: 0,53; 0,86)

**Se asoció a un perfil
de EA generalmente
manejeable^{2,3}**

- La NP continuó resolviéndose o mejorando^{2†}
- La toxicidad pulmonar fue menos frecuente y menos severa vs. ABVD³

A los 6 años, ADCETRIS® + AVD ofreció SG y SLP superiores vs. ABVD, lo cual sugiere una mayor probabilidad de curación^{2,4*}

*Si bien la recaída tardía es poco frecuente, el estado de SLP a los 5 años no garantiza la cura. Se debe monitorear a los pacientes y solicitarles que informen cualquier reaparición de los síntomas, cuando corresponda.⁴

**SLP según el investigador; los IC 95 % son no ajustados/descriptivos. Fecha de corte 1 de junio de 2021.²

†La resolución se definió como un evento resuelto/recuperado con o sin secuelas; o el retorno a una severidad inicial o menor que la observada en la evaluación más reciente para los eventos preexistentes. La mejoría se definió como la resolución o una disminución de al menos un grado respecto del grado más alto (peor), sin aumento posterior a un grado más alto.²

Abreviaturas

ABVD: doxorubicina, bleomicina, vinblastina, dacarbacina; **ALO-TCM:** trasplante alogénico de células madre; **AVD:** doxorubicina, vinblastina, dacarbacina; **EA:** evento adverso; **G-CSF:** factor estimulante de colonias de granulocitos; **HDCT:** quimioterapia en altas dosis; **HR:** cociente de riesgos; **IC:** intervalo de confianza; **LH:** linfoma de Hodgkin; **NP:** neuropatía periférica; **PET2:** tomografía por emisión de positrones (2 ciclos); **SG:** sobrevida global; **SLP:** sobrevida libre de progresión; **TACM:** trasplante autólogo de células madre; **TCM:** trasplante de células madre.

Referencias

1. Folleto aprobado ISP Mayo 2023. Resolución 11066 **2.** Ansell SM, *et al.* Overall survival with brentuximab vedotina in Stage III or IV Hodgkin’s lymphoma. 2022 [Publicado en línea]. DOI:10.1056/NEJMoa2206125. **3.** Connors JM, *et al.* *N Engl J Med.* 2018;378(4):331-344. **4.** Brockelmann PJ, *et al.* *J Clin Oncol.* 2017;35(13):1444-1450. **5.** Straus D, *et al.* *Leuk Lymphoma.* 2020;61(12):2931-2938. **6.** Hutchings M, *et al.* *Hematol Oncol.* 2021;39(2):185-195.



Takeda Chile SPA
Eliodoro Yañez 2990 oficina 3 A-1,
Providencia, Santiago

ADCETRIS® (Brentuximab Vedotina) liofilizado
para concentrado
para solución para perfusión 50 mg.
Información para prescribir
disponible en el código QR (Mayo 2023)



Para uso exclusivo de los profesionales de la salud habilitados para prescribir.
Prohibida su distribución a público general.
C-APROM/CL/ADCE/0033. Noviembre 2023