

## **Novartis Oncología: El compromiso con los pacientes que padecen Leucemia Mieloide Crónica (LMC)**

Novartis es una compañía muy comprometida con el descubrimiento, el desarrollo y la producción de nuevas terapias que brinden una mejor calidad de vida a los pacientes oncológicos. La aprobación de imatinib, la primera terapia dirigida molecularmente para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) es prueba de este compromiso.

En búsqueda de una estrategia terapéutica integral que ofrezca más beneficios a los pacientes con LMC Ph+, los científicos de Novartis intentaron seguir los pasos que determinaron el descubrimiento de imatinib para poder ayudar a los pacientes que inicialmente no responden al tratamiento con esta droga o bien dejan de responder o no toleran la terapia. El resultado de esta investigación, el desarrollo de nilotinib, es muestra del gran esfuerzo hecho por Novartis para continuar descubriendo y desarrollando nuevos compuestos con el objetivo de brindar más opciones terapéuticas para pacientes con LMC Ph+.

### **Acerca de la LMC**

La LMC es una de las formas de leucemia más comunes. Es causada principalmente por un *oncogen*, es decir un gen que induce el desarrollo de cáncer, que a menudo transforma las proteínas que intervienen en el control del crecimiento o división celular. En la LMC Ph+, el oncogen Bcr-Abl (marcado por el cromosoma Filadelfia) es el que produce las proteínas responsables de bloquear la señal que le avisa al cuerpo que deje de elaborar glóbulos blancos. Además, este oncogen es capaz de continuar mutando, creando de este modo subtipos de LMC Ph+ que son muy difíciles de tratar.

### **Una frontera que siempre avanza**

Imatinib es una de las primeras drogas oncológicas que respaldan el diseño racional de drogas, basado en la comprensión del comportamiento de ciertas células cancerígenas. En la LMC Ph+, imatinib inhibe el receptor Bcr-Abl de tirosina-quinasa, la proteína que es la causa clave para el desarrollo de la LMC Ph+.

Imatinib tiene un récord único de cinco años de eficacia y seguridad. Los datos obtenidos en el estudio más grande realizado en pacientes con LMC que comparó, de modo aleatorio, el interferón versus imatinib (Estudio IRIS, por su sigla en inglés) demostró que cerca del 90% de los pacientes con LMC Ph+ en fase crónica que recibieron imatinib tuvieron una sobrevida a cinco años, y un análisis más reciente mostró una mortalidad por LMC Ph+ inferior al 5%.

### **Mejorar los resultados del tratamiento**

El desarrollo y el uso clínico de imatinib determinaron un avance significativo en la comprensión científica de la LMC Ph+ y mejoró el tratamiento de quienes padecen esta enfermedad.

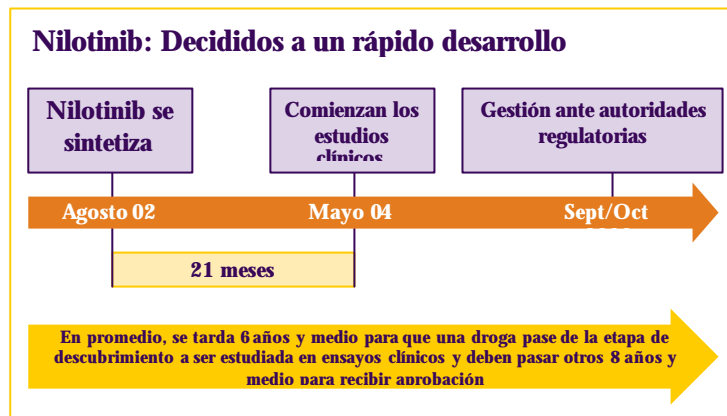
Día a día se reúne más evidencia que indica que la mortalidad por LMC ha disminuido rápidamente a partir de la llegada de imatinib en 2001. En EE.UU., la Sociedad Norteamericana de Oncología estima que en 2006 se diagnosticaron unos 4.500 nuevos

casos de LMC, con aproximadamente 600 fallecimientos\*. Este número representa un descenso en la mortalidad desde el año 2001 de, aproximadamente, el 75%, cuando había unos 4.600 nuevos casos de LMC diagnosticados y aproximadamente 2.400 fallecimientos†.

### Una nueva generación

A pesar del éxito de imatinib, un pequeño sub-grupo de pacientes muestra resistencia o no logra tolerar esta terapia. Encontrar opciones terapéuticas para estos pacientes es fundamental si se busca desarrollar una estrategia terapéutica integral. Novartis continúa abriendo caminos en el campo de terapias con blancos estratégicos mediante el desarrollo de una nueva generación de inhibidores de tirosina-quinasa como el nilotinib.

Nilotinib fue diseñado para atacar el Bcr-ABL (la causa clave que produce LMC Ph+) de forma más específica aún que imatinib, sin agregar nuevos blancos. En estudios preclínicos, nilotinib logró vencer la resistencia que surge de las mutaciones del Bcr-Abl kinasa en 32 de 33 líneas celulares asociadas con la LMC Ph+. Estudios clínicos pivotaes de nilotinib en fase 2 mostraron un alto índice de respuesta en pacientes adultos con LMC Ph+ en fase crónica. Aproximadamente uno de cada dos pacientes tratados con nilotinib mostraron una reducción significativa o ausencia de células con el cromosoma defectuoso que produce este tipo de cáncer.



### Estudio EUTOS para la LMC – Compromiso y Liderazgo

Novartis y la Red Europea LeukemiaNet (ELN) presentaron recientemente el estudio EUTOS (Evaluación Europea de Terapias y Resultados) para pacientes con LMC, un nuevo intento de colaboración pensado para ayudar a profesionales de la salud europeos para optimizar el tratamiento y lograr los mejores resultados posibles para pacientes con LMC. Basándose en la vasta experiencia de las dos organizaciones en el tratamiento de esta enfermedad, el estudio EUTOS brindará educación profesional a médicos, información y apoyo a pacientes, acceso a servicios de reintegro e información sobre estudios clínicos con agentes en investigación y terapias existentes para el manejo de la LMC. Para lograr una óptima respuesta a la terapia, el estudio EUTOS también abarcará el monitoreo en laboratorio de los parámetros terapéuticos fundamentales mediante el uso de metodologías globalmente estandarizadas.

### Para mayor información

Para mayor información sobre los estudios clínicos sobre nilotinib, imatinib y otros agentes terapéuticos de Novartis, puede contactarse con nuestra compañía. Su consulta será reenviada al equipo clínico correspondiente. La información dirigida a médicos está disponible en el sitio [www.amn107.com](http://www.amn107.com)

\* Sociedad Norteamericana de Oncología, Conclusiones y Cifras 2006

† Sociedad Norteamericana de Oncología, Conclusiones y Cifras 2001