

**COMUNICADO DE PRENSA****El National Cancer Institute de EE. UU. pone imatinib a disposición de los pacientes, luego de la obtención de resultados favorables en un estudio sobre GIST después de cirugía**

- *Se observó que reduce considerablemente el riesgo de recidiva del cáncer después de la intervención quirúrgica de tumores del estroma gastrointestinal (GIST) Kit-positivos*
- *A los pacientes que recibían placebo en este ensayo se les ofrecerá ahora imatinib*
- *Está prevista la presentación de la solicitud de registro a las Autoridades Regulatorias Mundiales para su uso como terapia adyuvante en pacientes con GIST después de la extirpación quirúrgica del tumor primario*
- *El medicamento ya está aprobado como terapia eficaz para pacientes con GIST Kit-positivos avanzados metastásicos o inoperables*

**Basilea (Suiza), 12 abril de 2007** – Los investigadores pondrán imatinib a disposición de los pacientes que recibían placebo en un importante ensayo clínico que se llevó a cabo en Estados Unidos y Canadá, luego de que un análisis provisional puso de manifiesto que los pacientes del estudio con tumores del estroma gastrointestinal Kit-positivos tratados con esta droga después de intervención quirúrgica, tenían una probabilidad significativamente menor de experimentar recidiva del cáncer en comparación con los pacientes que no eran tratados con esta terapia innovadora.

Según un análisis provisional, en aproximadamente el 97% de los pacientes tratados con imatinib no se produjo recurrencia del cáncer durante un año después de la extirpación quirúrgica del tumor, en comparación con el casi 83% de los pacientes en los que se practicó cirugía pero que recibieron un placebo.

La investigación, en la que participaron más de 600 pacientes, fue patrocinada por el *National Cancer Institute* (NCI), que forma parte del *National Institutes of Health* (NIH) de EE. UU. Se llevó a cabo en un gran número de centros oncológicos de EE. UU. y Canadá, bajo la dirección del *American College of Surgeons Oncology Group*. Novartis proporcionó imatinib para su uso en el estudio que también financió parcialmente, según un acuerdo de cooperación de investigación y desarrollo con el NCI para apoyar el desarrollo clínico de este medicamento. Los resultados del estudio se presentarán en una próxima reunión científica.

“Mediante estos nuevos datos observamos que imatinib puede ayudar a los pacientes con GIST incipiente”, dijo la Dra. Diane Young, Directora de Asuntos Médicos Internacionales de Novartis Oncología. “Ahora trabajaremos con los investigadores para conseguir la autorización del registro de esta droga como tratamiento adyuvante para GIST”, concluyó.

Los tumores del estroma gastrointestinal (GIST) pertenecen a un grupo de cánceres conocidos como sarcomas de partes blandas que habitualmente se producen en el aparato digestivo; su localización más frecuente es el estómago, seguido del intestino delgado.

Los investigadores del estudio del NCI informaron que el tratamiento con imatinib fue bien tolerado por la mayoría de los pacientes y que los efectos secundarios fueron similares a los observados en otros ensayos clínicos con esta medicación: náuseas, diarrea e hinchazón (edema).

### **Información sobre imatinib**

El imatinib está aprobado en más de 90 países, incluidos EE. UU., la Unión Europea (UE) y Japón, para el tratamiento de todas las fases de la leucemia mieloide crónica (LMC) Ph+. También está aprobado en la Unión Europea, EE. UU. y en otros países para el tratamiento de pacientes con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) Kit (CD117)-positivos, que no se pueden extirpar quirúrgicamente o que ya se han diseminado a otras partes del organismo (metástasis). En la UE, también está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+ en combinación con quimioterapia y como agente único para pacientes con LLA Ph+ recidivante o refractaria.

También está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberante (DFSP) inextirpable, recurrente o metastático, que no se encuentran aptos para cirugía. También está autorizado para el tratamiento de pacientes con enfermedades mielodisplásicas/mieloproliferativas (SMD/EMP). Asimismo, está aprobado para el síndrome hipereosinofílico y/o la leucemia eosinofílica crónica (SHE/LEC).

*Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales. Cabe destacar que todas las indicaciones mencionadas anteriormente se encuentran aprobadas en nuestro país.*

### **Acerca de Novartis**

Novartis AG es la compañía líder mundial en investigación, desarrollo, producción y distribución de fármacos, y su principal objetivo es proteger y mejorar la salud y el bienestar de los pacientes. Es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en productos farmacéuticos patentados y genéricos, reforzando una cartera de medicamentos que incluye fármacos innovadores con receta, medicamentos genéricos de alta calidad y marcas líderes de venta libre (OTC). En 2006, el Grupo invirtió aproximadamente el 15% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis cuentan con una plantilla aproximada de 101.000 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar la página web [www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar).

###

### **Personas de contacto para los medios de comunicación**

#### **María Laura de la Fuente**

Novartis Argentina  
+54 11 4703 7104 (directo)  
+54 11 4703 7278 (fax)  
[laura.de\\_la\\_fuente@novartis.com](mailto:laura.de_la_fuente@novartis.com)

#### **José María Oribe**

JM Oribe Comunicaciones  
+54 11 4314 3883  
+54 11 15 5412 0205 (celular)  
[jmoribe@jmoribe.com](mailto:jmoribe@jmoribe.com)