

Para pacientes adultos con LMC que han fallado al menos a un ITK 2G o que tengan la mutación T315I¹

ICLUSIG® (PONATINIB) COMBINA LA EXPERIENCIA Y DATOS QUE PUEDEN AYUDAR A MEJORAR SU FUTURO²⁻⁴

**PORQUE
EL MAÑANA
SE DECIDE**



HEMOS RECORRIDO UN LARGO CAMINO EN EL TRATAMIENTO DE LA LMC, PERO AÚN QUEDA TRABAJO POR HACER



Sabemos que el resultado de la LMC puede ser devastador en 1 de cada 3 pacientes que fallan a la 1L de tratamiento (con imatinib o ITK de 2G).⁵⁻⁷



El fracaso del primer ITK de 2G continúa siendo un problema hoy en día: el 30-40% de los pacientes experimentan el fallo del ITK de 2G a los 5 años en 1L, y hay una baja probabilidad de respuesta a otro ITK de 2G (independientemente de la línea de tratamiento).⁸

Seguir leyendo para aprender más sobre por qué deberías considerar cambiar a ICLUSIG después de un ITK de 2G, en pacientes candidatos.

ICLUSIG, CONTIGO DESDE 2013

JUNTOS, HEMOS CONSTRUIDO LA EXPERIENCIA Y LA CONFIANZA ALREDEDOR DE ICLUSIG EN PACIENTES CON LMC¹⁻⁴

Durante más de diez años, ICLUSIG ha demostrado con orgullo respuestas que son:



Rápidas

La mediana del tiempo para una RCM en pacientes con LMC-FC en el ensayo PACE fue de: **2,8 meses** (rango: 1,6 a 11,3 meses)¹

La mediana del tiempo para la RMM en pacientes con LMC-FC en el ensayo PACE fue de: **5,5 meses** (rango: 1,8 a 55,5 meses)¹



Profundas

La tasa de RMM en pacientes con LMC-FC en el **seguimiento a 5 años** del ensayo PACE:²

40%
de pacientes

Gráfica creada a partir de Cortes J, et al. *Blood*, 2018.²



Duraderas

Entre los pacientes con LMC-FC del ensayo PACE, **a los 5 años:** **59%** de los pacientes que lograron una RMM en cualquier momento mantuvieron su respuesta² **82%** de los pacientes que lograron una RCM mantuvieron su respuesta, a los 12 meses (estimaciones de Kaplan-Meier)²

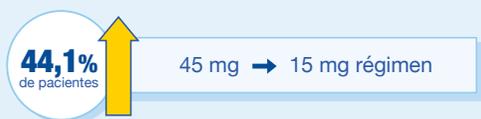
Para pacientes con LMC-FC las probabilidades de supervivencia global estimadas por el ensayo PACE fueron:¹



Gráfica creada a partir de la ficha técnica de ICLUSIG (ponatinib).¹

Los datos del ensayo OPTIC confirmaron los resultados de eficacia, demostrando beneficio clínico en pacientes con LMC-FC

Tasa de RCC (BCR::ABL1^{IS} ≤1%) a los 12 meses en el OPTIC:⁴



Gráfica creada a partir de Cortes J, et al. *Blood*, 2021.⁴



con una reducción de la dosis basada en la respuesta, de 45 mg a 15 mg mantuvieron su respuesta.^{4**}

Gráfica creada a partir de Cortes J, et al. *Blood*, 2021.⁴

Tasa de SLP estimada a los 24 meses⁴



Gráfica creada a partir de Cortes J, et al. *Blood*, 2021.⁴

Tasa de supervivencia global estimada a los 24 meses⁴



Gráfica creada a partir de Cortes J, et al. *Blood*, 2021.⁴



El ensayo OPTIC proporciona evidencia clara de la estrategia de inducir la respuesta, reducir la dosis y mantener la respuesta con ICLUSIG para manejar a los pacientes con LMC-FC^{3,4}



Inducir la respuesta
con 45 mg vía oral, una vez al día



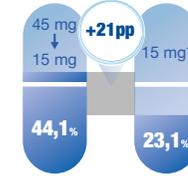
Reducir la dosis
a 15 mg vía oral, una vez al día tras alcanzar BCR::ABL1IS $\leq 1\%*$



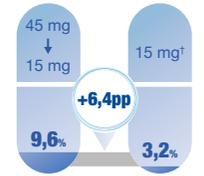
Mantener la respuesta
con dosis de 15 mg*

Los resultados del ensayo OPTIC respaldan un régimen de ICLUSIG con una dosis inicial de 45 mg que se reduce a 15 mg en caso de respuesta, para minimizar la toxicidad⁴

Mejora de la tasa de respuesta a los 12 meses



Tasa EAO a los 12 meses



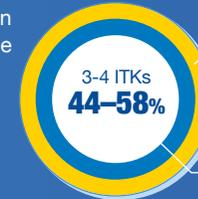
Gráfica creada a partir de Cortes J, et al. *Blood*. 2021.⁴

SE HA MEJORADO EL CONOCIMIENTO PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LOS ITKS ACTUALES Y MEJORAR LOS RESULTADOS DE LOS PACIENTES

Un uso temprano de ICLUSIG después de un 2G TKI resulta en respuestas más profundas¹

La mayor profundidad de la respuesta con ICLUSIG se logró cuando se utilizó tras 1 o 2 ITKs en comparación con el uso después de 3 o 4 ITKs.¹

Tasa de RMC en función del nº de ITKs previos



1 ITK
75%
2 ITKs
68%

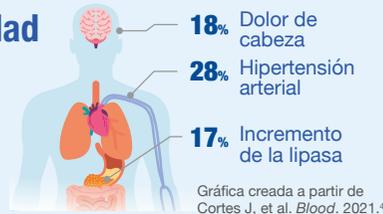
En el ensayo PACE, la población de pacientes con LMC-FC que recibió menos ITKs previos lograron tasas de **respuestas citogenéticas, hematológicas y moleculares más altas.**¹

Gráfica creada a partir de la ficha técnica de ICLUSIG (ponatinib).¹

Con más de una década de experiencia de ICLUSIG, el perfil de seguridad está bien caracterizado y la tolerabilidad es manejable¹

ICLUSIG mostró un perfil de seguridad manejable en el ensayo OPTIC, sin nuevas señales de seguridad⁴

Los EAATs no hematológicos más comunes en el ensayo OPTIC fueron:⁴



Gráfica creada a partir de Cortes J, et al. *Blood*. 2021.⁴

EAOs ocurridos en:¹



incluyendo EA oclusivas arteriales cardiovasculares (**13%**), cerebrovasculares (**9%**) y oclusivos vasculares periféricos (**11%**)

incluyendo EA oclusivas arteriales cardiovasculares (**4,2%**), cerebrovasculares (**2,1%**) y oclusivos vasculares periféricos (**3,2%**)

Gráfica creada a partir de la ficha técnica de ICLUSIG (ponatinib).¹

EAs graves

- EAs graves que ocurrieron en >2% de pacientes en el ensayo PACE:¹

Neumonía, pancreatitis, dolor abdominal, fibrilación auricular, pirexia, infarto de miocardio, enfermedad oclusiva arterial periférica, anemia, angina de pecho, disminución del recuento de plaquetas, neutropenia febril, hipertensión, enfermedad de las arterias coronarias, insuficiencia cardíaca congestiva, accidente cerebrovascular, sepsis, celulitis, lesión renal aguda, infección del tracto urinario, aumento de la lipasa.

- La lista completa de EAs se puede encontrar en la ficha técnica¹

ICLUSIG combina experiencia y evidencia para mejorar el futuro de los pacientes – considere un cambio temprano a ICLUSIG tras solo un ITK 2G

Comprometidos con el futuro de los pacientes



*ICLUSIG® está indicado en pacientes adultos con LMC en FC, FA o FB que sean resistentes a dasatinib o nilotinib; que sean intolerantes a dasatinib o nilotinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I. ICLUSIG® también está indicado en pacientes con LLA Ph+ que sean resistentes a dasatinib; que sean intolerantes a dasatinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I. †La dosis inicial recomendada en la ficha técnica de ICLUSIG es de 45 mg una vez al día. Ficha técnica de ICLUSIG (ponatinib) disponible [aquí](#). CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso Hospitalario. ICLUSIG® 15mg (C.N. 712361), 30mg (C.N. 712360) y 45mg (C.N. 699529), 30 comprimidos recubiertos con película. PRECIO INDUSTRIAL NOTIFICADO: 5.369 €. *Los pacientes con que sufran pérdida de respuesta pueden volver a aumentar la dosis de ICLUSIG a una dosis previamente tolerada de 30 mg o 45 mg por vía oral una vez al día. Continúe con ICLUSIG hasta la pérdida de respuesta a la dosis escalada o toxicidad inaceptable. Considere suspender ICLUSIG si no se ha producido una respuesta hematológica completa a los 3 meses.¹

2G: segunda generación; EA: evento adverso; EAAT: evento adverso asociado al tratamiento; EAO: evento arterial oclusivo; FA: fase acelerada; FB: fase blástica; FC: fase crónica; IS: escala internacional; ITK: inhibidor de la tirosina quinasa; L: línea; LLA Ph+: leucemia linfoblástica aguda cromosoma Philadelphia positivo; LMC: leucemia mieloide crónica; MR: respuesta molecular; pp: puntos porcentuales; RCC: respuesta citogenética completa; RCM: respuesta cinogénica mayor; RMM: respuesta mayor celular; SG: supervivencia global; SLP: supervivencia libre de progresión.

1. Ficha técnica de ICLUSIG (ponatinib). 2. Cortes JE, et al. *Blood*. 2018;132:393-404; 3. Cortes JE, et al. Oral presentation at ASH 2023; Abstract 3164; 4. Cortes JE, et al. *Blood*. 2021;138:2042-50; 5. Miller GD, et al. *Biologics*. 2014;8:243-54; 6. Leukaemia Care. <https://media.leukaemiacare.org.uk/wp-content/uploads/Living-with-Leukaemia-2018-Full-Report-Web-Version.pdf> (accessed Julio 2024); 7. Borghi L, et al. *Front Psychol*. 2019;10:329; 8. Cortes J, Lang F. *J Hematol Oncol*. 2021;14:44.