BRUIN CLL-314: Pirtobrutinib frente a ibrutinib en la LLC/LLP recidivantes o refractarios sin tratamiento previo y sin tratamiento previo con BTKi

Titular: En un amplio ensayo clínico, un nuevo medicamento llamado pirtobrutinib funcionó tan bien o mejor que el tratamiento estándar con ibrutinib en personas con leucemia linfocítica crónica (LLC) y linfoma linfocítico pequeño (LLP) que no habían recibido previamente tratamiento con un inhibidor de BTK. La mayoría de los pacientes habían recibido previamente quimioterapia o terapia anti-CD20. El pirtobrutinib también se asoció con menos efectos secundarios relacionados con el ritmo cardíaco, especialmente en pacientes de edad avanzada.



Objetivo principal del estudio: El objetivo principal del ensayo clínico BRUIN CLL-314 era determinar si el pirtobrutinib funcionaba al menos tan bien como el ibrutinib a la hora de reducir la cantidad de cáncer en el organismo, basándose en el porcentaje de pacientes cuya enfermedad respondía al tratamiento.

Resumen: El ensayo clínico BRUIN CLL-314 demostró mayores tasas de respuesta con pirtobrutinib en comparación con ibrutinib en pacientes de diferentes edades y niveles de carga de la enfermedad. En la población con intención de tratar, la tasa de respuesta global fue del 87,0 % con pirtobrutinib y del 78,5 % con ibrutinib. Entre la población sin tratamiento previo, la tasa de respuesta global fue del 92,9 % con pirtobrutinib y del 85,8 % con ibrutinib. En los pacientes con enfermedad recidivante o refractaria, la tasa de respuesta global fue del 84,0 % con pirtobrutinib y del 74,8 % con ibrutinib.

Objetivos secundarios del estudio: Los investigadores también examinaron el tiempo durante el que el tratamiento ayudó a evitar que el cáncer empeorara, la seguridad de los tratamientos y si los resultados eran uniformes en los diferentes grupos de edad, incluidos los pacientes de edad avanzada. Entre los pacientes que iniciaron el tratamiento por primera vez, aproximadamente 9 de cada 10 personas (aproximadamente 93 %) respondieron al pirtobrutinib. Los pacientes que tomaban pirtobrutinib tenían menos probabilidades de que su cáncer empeorara. En pacientes sin tratamiento previo, los primeros resultados mostraron que el pirtobrutinib reducía el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en aproximadamente un 76 % en comparación con el ibrutinib. La tasa de supervivencia libre de recidiva o recurrencia a los 18 meses medida por los investigadores para la población con intención de tratar fue del 86,9 % con pirtobrutinib y del 82,3 % con ibrutinib. En la población con enfermedad recidivante o refractaria, la tasa de supervivencia libre de progresión a los 18 meses fue del 81,7 % con pirtobrutinib y del 79,2 % con ibrutinib. Por último, entre la población sin tratamiento previo, la tasa fue del 95,3 % con pirtobrutinib y del 87,6 % con ibrutinib.

Resumen: Más pacientes con LLC/LLP respondieron al pirtobrutinib que al ibrutinib. El tratamiento funcionó bien en un amplio rango de edades y grupos de riesgo. Los primeros resultados sugieren un control más duradero de la enfermedad con pirtobrutinib y con continuación del seguimiento.

Más información: **Seguridad** Los problemas del ritmo cardíaco —como la fibrilación auricular— se produjeron con menos frecuencia con pirtobrutinib que con ibrutinib. Esta diferencia fue especialmente importante en pacientes de 75 años o más. La mayoría de los efectos secundarios asociados al pirtobrutinib fueron leves o moderados, y fueron pocos los pacientes que necesitaron reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. En general, aproximadamente 1 de cada 5 pacientes que tomaban pirtobrutinib requirió un cambio de dosis, en comparación con aproximadamente 1 de cada 3 pacientes que tomaban ibrutinib.





abierto y aleatorizado de fase III en el que participaron más de **650** personas con LLC/LLP

Los detalles: BRUIN CLL-314 fue un ensayo clínico internacional, abierto y aleatorizado de fase III en el que participaron más de 650 personas con LLC/LLP que estaban comenzando el tratamiento por primera vez o que presentaban una enfermedad recidivante o refractaria. Ninguno había recibido previamente un inhibidor de BTK. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir pirtobrutinib o ibrutinib. El estudio comparó la eficacia de cada tratamiento para reducir la carga del cáncer y el tiempo que los pacientes permanecieron sin empeoramiento de la enfermedad.

En pocas palabras: El pirtobrutinib ayudó a controlar la LLC/LLP tan bien o mejor que el ibrutinib y causó menos efectos secundarios cardíacos, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los investigadores sugieren que el pirtobrutinib podría convertirse en una nueva opción para las personas que comienzan el tratamiento contra la LLC/LLP.

DECERA CLINICAL Education