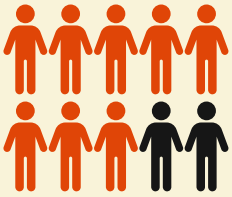
BRUIN: Actualización final del ensayo de fase I/II de pirtobrutinib para LLC/LLP previamente tratados con un BTKi covalente

Titular: En este análisis final del estudio BRUIN, con más de cinco años de seguimiento, el pirtobrutinib sigue mostrando beneficios duraderos y continua siendo bien tolerado en personas con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico pequeño (LLP) que habían sido tratadas previamente con un inhibidor covalente de BTK.

Objetivo principal: El objetivo principal del estudio BRUIN era evaluar la eficacia del pirtobrutinib en pacientes con LLC/LLP que ya habían recibido múltiples tratamientos previos, incluyendo un inhibidor covalente de BTK. La medida principal fue la tasa de respuesta global, es decir, el porcentaje de pacientes cuyo cáncer mejoró con el tratamiento.

Resumen: En esta última actualización, aproximadamente 8 de cada 10 pacientes (81,6 %) respondieron al pirtobrutinib. Las respuestas al tratamiento fueron duraderas, con una mediana de duración de 18,4 meses, y el 28 % de los pacientes seguían respondiendo al cabo de 3 años, lo que demuestra un beneficio sostenido durante el seguimiento a largo plazo.



8 de cada 10 pacientes (81,6 %) respondieron al pirtobrutinib

Objetivos secundarios: Los investigadores también analizaron cuánto tiempo pudieron permanecer los pacientes en tratamiento, cuánto tiempo se mantuvo la enfermedad bajo control y la seguridad a largo plazo del pirtobrutinib. Los pacientes pudieron continuar con el tratamiento durante un periodo significativo, con una mediana de tiempo en tratamiento de 20,0 meses. En los pacientes que habían recibido previamente tratamiento con inhibidores covalentes de BTK, la mediana de supervivencia libre de recidiva o recurrencia fue de 18,7 meses.

Resumen: El pirtobrutinib ayudó a controlar la LLC/LLP en un grupo de pacientes que habían recibido tratamientos intensivos previos. Los investigadores informaron de un beneficio duradero a lo largo del tiempo, sin que se observara ninguna pérdida de eficacia en el seguimiento prolongado. Incluso después de varios años de seguimiento, una parte de los pacientes siguió beneficiándose, lo que demuestra que las respuestas pueden ser duraderas.

Más información: **Seguridad** del tratamiento con pirtobrutinib continuó durante el seguimiento a largo plazo. Los efectos secundarios provocaron una reducción de la dosis en el 3,9 % de los pacientes y la interrupción del tratamiento en el 3,2 % de los pacientes. Los investigadores informaron de tasas bajas de hemorragias graves (los eventos hemorrágicos relacionados con la enfermedad de cualquier grado fueron del 8,2 % entre los pacientes con tratamiento previo con inhibidores covalentes de BTK), hipertensión arterial (eventos relacionados con hipertensión de cualquier grado fueron del 3,9 % entre los pacientes con tratamiento previo con inhibidores covalentes de BTK) y problemas del ritmo cardíaco, como fibrilación o aleteo auricular (los eventos relacionados con la enfermedad de cualquier grado fueron del 1,4 % entre los pacientes con tratamiento previo con inhibidores covalentes de BTK). Es importante destacar que no se encontraron nuevos problemas de seguridad del tratamiento tras más de 5 años de seguimiento.



En el que participaron **282** adultos con LLC/LLP activos

Los detalles: BRUIN fue un ensayo clínico internacional, abierto, de fase I/II, en el que participaron 282 adultos con LLC/LLP activos. Todos los pacientes habían recibido dos o más tratamientos previos, incluyendo un inhibidor covalente de BTK. Pirtobrutinib se administró una vez al día por vía oral, y los pacientes continuaron el tratamiento hasta que la enfermedad empeoró, los efectos secundarios se volvieron inaceptables o decidieron interrumpirlo. Este análisis final se centró en pacientes con LLC/LLP tratados previamente con un inhibidor covalente de BTK y refleja más de 5 años de seguimiento.

En pocas palabras: En las personas con LLC/LLP que ya habían sido tratadas con un inhibidor covalente de BTK, el pirtobrutinib siguió proporcionando un control duradero de la enfermedad y, en general, se toleró bien, incluso tras más de 5 años de seguimiento.

DECERA CLINICAL Education