

Estudo de extensão de longo prazo ALPINE de fase III do zanubrutinibe em pacientes com LLC/LLS recidivada ou refratária

Destaque: Em um estudo de acompanhamento de longo prazo, o zanubrutinibe continuou a controlar a leucemia linfocítica crônica (LLC) e o linfoma linfocítico de pequenas células (LLS) por muitos anos e manteve um perfil de segurança consistente, sem novas preocupações de segurança observadas ao longo do tempo.



Objetivo principal do estudo e resumo: O principal objetivo desse estudo de extensão de longo prazo era entender como o zanubrutinibe continuava a funcionar ao longo do tempo, medindo a sobrevida livre de progressão, ou seja, quanto tempo os pacientes viveram sem que o câncer piorasse.

Resumo: O zanubrutinibe proporcionou um controle duradouro da doença, com um tempo médio de 52,5 meses antes da piora do câncer em geral. Em pacientes com características de alto risco, como del(17p), o tempo médio antes da progressão da doença foi de 49,9 meses, mostrando um benefício duradouro com um acompanhamento prolongado.



com um tempo médio de **52,5 meses** antes da piora do câncer em geral

Metas secundárias do estudo e resumo: Os pesquisadores também avaliaram como as respostas dos pacientes mudaram ao longo do tempo e monitoraram de perto a segurança a longo prazo.

Resumo: O zanubrutinibe continuou a manter a LLC/LLS sob controle para muitos pacientes durante vários anos. Alguns pacientes continuaram melhorando durante o acompanhamento de longo prazo, com um pequeno número obtendo respostas mais profundas. Os achados de segurança permaneceram consistentes com os relatórios anteriores, e as taxas dos principais efeitos colaterais permaneceram estáveis ou diminuíram ao longo do tempo. O controle duradouro da doença foi observado em todos os subgrupos de pacientes, incluindo aqueles com características genéticas de alto risco.

Informações adicionais: Segurança Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento de longo prazo incluíram infecções, pressão alta e baixa contagem de glóbulos brancos. Com o acompanhamento prolongado, as taxas de efeitos colaterais permaneceram estáveis ou diminuíram, e não foram identificadas novas preocupações de segurança. Em geral, o perfil de segurança do zanubrutinibe ao longo do tempo foi consistente com os resultados anteriores do estudo ALPINE.



e **176** continuaram com o zanubrutinibe na dose de **160 mg** mg duas vezes ao dia por via oral

Detalhes do estudo: Essa análise foi feita em uma extensão de longo prazo do estudo ALPINE de fase III. Pacientes com LLC/LLS recidivada ou refratária que haviam recebido pelo menos um tratamento anterior e não haviam tomado um inibidor de BTK foram incluídos no estudo original. Um total de 189 pacientes entrou na extensão, e 176 continuaram com o zanubrutinibe na dose de 160 mg duas vezes ao dia por via oral. Os pacientes foram acompanhados por uma média de 54,2 meses, o que permitiu a avaliação do benefício e da segurança em longo prazo.

Em resumo: Para pessoas com LLC/LLS recidivada ou refratária, o zanubrutinibe continuou a controlar a doença por muitos anos e permaneceu bem tolerado, sem novas preocupações de segurança observadas durante o acompanhamento de longo prazo.