

Studio di estensione a lungo termine di fase III ALPINE su Zanubrutinib in pazienti con LLC/SLL recidivante o refrattaria

Riepilogo dei punti salienti: In uno studio di follow-up a lungo termine, zanubrutinib è risultato efficace nel controllo della leucemia linfocitica cronica (CLL) e del linfoma a piccoli linfociti (SLL) per molti anni, mantenendo un profilo di sicurezza costante, senza che nel tempo siano emersi nuovi problemi di sicurezza.



Obiettivo principale dello studio e riepilogo: L'obiettivo principale di questo studio di estensione a lungo termine era comprendere l'efficacia di zanubrutinib nel tempo, misurando la sopravvivenza libera da progressione, ovvero il periodo di tempo in cui i pazienti sono rimasti in vita senza alcuna progressione della malattia.

Riepilogo: Zanubrutinib ha garantito un controllo duraturo della malattia, con un tempo mediano prima del peggioramento delle condizioni tumorali pari a 52,5 mesi complessivi. Nei pazienti con caratteristiche ad alto rischio come la delezione 17p, il tempo mediano prima della progressione della malattia è stato di 49,9 mesi, dimostrando un beneficio duraturo con un follow-up prolungato.



mediano prima del peggioramento delle condizioni tumorali pari a **52,5 mesi** complessivi

Obiettivi secondari dello studio e riepilogo: I ricercatori hanno inoltre valutato come le risposte dei pazienti sono cambiate nel tempo e hanno monitorato attentamente la sicurezza a lungo termine.

Riepilogo: Zanubrutinib è riuscito a mantenere sotto controllo la LLC/SLL in molti pazienti per diversi anni. Alcuni pazienti hanno continuato a migliorare durante il follow-up a lungo termine, con un numero limitato che ha ottenuto risposte più significative. I risultati relativi alla sicurezza sono rimasti coerenti con i rapporti precedenti e le percentuali degli effetti collaterali principali sono rimaste stabili o sono diminuite nel tempo. È stato osservato un controllo duraturo della malattia in tutti i sottogruppi di pazienti, compresi quelli con caratteristiche genetiche ad alto rischio.

Ulteriori informazioni: Sicurezza Gli effetti collaterali più comuni durante il trattamento a lungo termine includevano infezioni, ipertensione arteriosa e bassa conta dei globuli bianchi. Con un follow-up prolungato, la percentuale di effetti collaterali è rimasta stabile o è diminuita e non sono state identificate nuove preoccupazioni relative alla sicurezza. In generale, il profilo di sicurezza di zanubrutinib nel tempo è stato coerente con i risultati precedenti dello studio ALPINE.



176 hanno continuato il trattamento con zanubrutinib alla dose di **160 mg** due volte al giorno per via orale

Dettagli dello Studio: Questa analisi proviene da un'estensione a lungo termine dello studio di fase III ALPINE. Sono stati arruolati nello studio originale pazienti con LLC/SLL recidivante o refrattaria che avevano ricevuto almeno un trattamento precedente e non avevano mai assunto un inibitore BTK. Un totale di 189 pazienti ha partecipato all'estensione dello studio e 176 hanno continuato il trattamento con zanubrutinib alla dose di 160 mg due volte al giorno per via orale. I pazienti sono stati monitorati per un periodo mediano di 54,2 mesi, consentendo la valutazione dei benefici e della sicurezza a lungo termine.

Riassumendo: Zanubrutinib è riuscito a controllare la progressione della malattia per molti anni e ha continuato a essere ben tollerato nei pazienti con LLC/SLL recidivante o refrattaria, non evidenziando nuovi problemi di sicurezza durante il follow-up a lungo termine.