

BRUIN: Aggiornamento finale dallo studio di fase I/II su pirtobrutinib per LLC/SLL precedentemente trattati con un BTKi covalente

Riepilogo dei punti salienti: In questa analisi finale dello studio BRUIN con oltre 5 anni di follow-up, pirtobrutinib ha continuato a mostrare un beneficio duraturo ed è rimasto ben tollerato in persone con leucemia linfatica cronica (LLC) o linfoma a piccoli linfociti (SLL) che erano stati precedentemente trattati con un inibitore BTK covalente.



Obiettivo Primario: L'obiettivo principale dello studio BRUIN era valutare l'efficacia di pirtobrutinib in pazienti affetti da LLC/SLL che avevano già ricevuto diversi trattamenti precedenti, tra cui un inibitore covalente di BTK. Il parametro principale valutato è stato il tasso di risposta complessivo, ovvero la percentuale di pazienti il cui tumore ha mostrato un miglioramento grazie al trattamento.

Riepilogo: In questo ultimo aggiornamento, circa 8 pazienti su 10 (81,6%) hanno risposto a pirtobrutinib. Le risposte sono state durature, con una durata mediana di 18,4 mesi, e il 28% dei pazienti ha continuato a rispondere al trattamento dopo 3 anni, dimostrando benefici sostenuti nel corso del follow-up a lungo termine.



circa 8 pazienti su 10 (81,6%) hanno risposto a pirtobrutinib

Obiettivi Secondari: I ricercatori hanno inoltre esaminato il periodo di tempo in cui i pazienti sono stati in grado di continuare il trattamento, la durata del controllo della malattia e la sicurezza a lungo termine di pirtobrutinib. I pazienti sono stati in grado di continuare il trattamento per un periodo significativo, con una durata mediana pari a 20,0 mesi. Per i pazienti che avevano precedentemente ricevuto una terapia con inibitori covalenti di BTK, la sopravvivenza mediana libera da progressione è stata di 18,7 mesi.

Riepilogo: Pirtobrutinib si è dimostrato efficace nel controllo della LLC/SLL in un gruppo di pazienti sottoposti a trattamenti intensivi. Gli investigatori hanno riportato benefici duraturi nel tempo, senza alcuna perdita di efficacia osservata nel follow-up prolungato. Persino dopo diversi anni di follow-up, una parte dei pazienti ha continuato a ottenere benefici, dimostrando che le risposte al trattamento possono essere durature.

Ulteriori informazioni: Sicurezza – Pirtobrutinib è risultato ben tollerato durante il follow-up a lungo termine. Gli effetti collaterali hanno portato a riduzioni della dose nel 3,9% dei pazienti e alla sospensione del trattamento nel 3,2% dei pazienti. Gli investigatori hanno riscontrato bassi tassi d'incidenza di emorragie gravi (TRAE di qualsiasi grado dell'8,2% tra i pazienti precedentemente trattati con inibitori covalenti di BTK), ipertensione arteriosa (TRAE di qualsiasi grado di 3,9% tra i pazienti con precedente terapia con inibitori covalenti di BTK) e problemi del ritmo cardiaco, come fibrillazione o flutter atriale (TRAE di qualsiasi grado di 1,4% tra i pazienti con precedente terapia con inibitori covalenti di BTK). È importante sottolineare che, dopo oltre 5 anni di follow-up, non sono state individuate nuove preoccupazioni relative alla sicurezza.



di fase I/II che ha arruolato **282** adulti con LLC/SLL attiva

Informazioni dettagliate: BRUIN era uno studio internazionale, in aperto, di fase I/II che ha arruolato 282 adulti con LLC/SLL attiva. Tutti i pazienti avevano ricevuto 2 o più trattamenti precedenti, incluso un inibitore covalente di BTK. Pirtobrutinib è stato somministrato una volta al giorno per via orale, e i pazienti hanno continuato il trattamento fino al peggioramento della malattia, alla comparsa di effetti collaterali inaccettabili o alla loro decisione di interrompere il trattamento. Questa analisi finale si è concentrata su pazienti affetti da LLC/SLL precedentemente trattati con un inibitore covalente di BTK e riflette oltre 5 anni di follow-up.

Riassumendo: Pirtobrutinib ha continuato a garantire un controllo duraturo della malattia ed è stato generalmente ben tollerato, anche dopo un follow-up di oltre 5 anni, nei pazienti affetti da LLC/SLL già trattati con un inibitore covalente di BTK.