

BRUIN CLL-314: Pirtobrutinibe vs. Ibrutinibe no tratamento de LLC/SLL em pacientes virgens de tratamento ou refratários virgens de inibidores de BTK

Destaque: Em um grande estudo clínico, um novo medicamento chamado pirtobrutinibe foi tão eficaz quanto ou superior ao tratamento padrão ibrutinibe para pessoas com leucemia linfocítica crônica (LLC) e linfoma linfocítico pequeno (SLL) que não haviam recebido tratamento anterior com um inibidor de BTK. A maioria dos pacientes havia recebido quimioterapia prévia ou terapia anti-CD20. O pirtobrutinibe também foi associado a menos efeitos colaterais do ritmo cardíaco, especialmente em idosos.



Objetivo principal do Estudo: O principal objetivo do Estudo BRUIN CLL-314 era determinar se o pirtobrutinibe funcionava pelo menos tão bem quanto o ibrutinibe na redução da quantidade de câncer no corpo, com base na porcentagem de pacientes cuja doença respondeu ao tratamento.

Resumo: O Estudo BRUIN CLL-314 mostrou taxas de resposta mais altas com o pirtobrutinibe em comparação com o ibrutinibe em pacientes de diferentes idades e níveis de carga da doença. Para a população com intenção de tratar, a taxa de resposta geral foi de 87,0% com o pirtobrutinibe e 78,5% com o ibrutinibe. Entre a população virgem de tratamento, a taxa de resposta geral foi de 92,9% com o pirtobrutinibe e 85,8% com o ibrutinibe. Nos pacientes com doença recidivada ou refratária, a taxa de resposta geral foi de 84,0% com pirtobrutinibe e 74,8% com ibrutinibe.

Metas secundárias do Estudo: Os pesquisadores também examinaram por quanto tempo o tratamento ajudou a evitar o agravamento do câncer, o grau de segurança dos tratamentos e se os resultados foram consistentes em diferentes faixas etárias, incluindo adultos mais idosos. Entre os pacientes que iniciaram o tratamento pela primeira vez, cerca de 9 em cada 10 pessoas (cerca de 93%) responderam ao pirtobrutinibe. Os pacientes que tomaram pirtobrutinibe apresentaram menor probabilidade de agravamento do câncer. Em pacientes virgens de tratamento, os primeiros resultados mostraram que o pirtobrutinibe reduziu o risco de progressão da doença ou morte em cerca de 76% em comparação com o ibrutinibe. A taxa de sobrevida livre de progressão de 18 meses medida pelos pesquisadores para a população com intenção de tratar foi de 86,9% com pirtobrutinibe e 82,3% com ibrutinibe. Para a população recidivada e refratária, a taxa de sobrevida livre de progressão em 18 meses foi de 81,7% com pirtobrutinibe e 79,2% com ibrutinibe. Por fim, entre a população virgem de tratamento, a taxa foi de 95,3% com pirtobrutinibe e 87,6% com ibrutinibe.

Resumo: Mais pacientes responderam ao pirtobrutinibe do que ao ibrutinibe. O tratamento funcionou bem em uma ampla gama de idades e grupos de risco. As primeiras evidências sugerem um controle mais duradouro da doença com o pirtobrutinibe, com a continuação do acompanhamento.

Informações adicionais: Problemas de ritmo cardíaco, como fibrilação atrial, ocorreram com menos frequência com o pirtobrutinibe do que com o ibrutinibe. Essa diferença foi especialmente importante para pacientes com 75 anos de idade ou mais. A maioria dos efeitos colaterais com o pirtobrutinibe foi leve ou moderada, e menos pacientes precisaram reduzir a dose ou interromper o tratamento. No geral, cerca de 1 em cada 5 pacientes que estavam tomando pirtobrutinibe precisou de uma mudança de dose, em comparação com cerca de 1 em cada 3 pacientes que estavam tomando ibrutinibe.



Os detalhes: O BRUIN CLL-314 foi um Estudo internacional, aberto, randomizado, de fase III, que incluiu mais de 650 pessoas com CLL/SLL que estavam iniciando o tratamento pela primeira vez ou que tinham recidiva ou doença refratária. Nenhum deles havia recebido anteriormente um inibidor de BTK. Os pacientes foram designados aleatoriamente para receber pirtobrutinibe ou ibrutinibe. O Estudo comparou a eficácia de cada tratamento na redução da carga de câncer e o tempo que os pacientes permaneceram livres da piora da doença.

Em resumo: O pirtobrutinibe ajudou a controlar a LLC/SLL tão bem quanto ou melhor que o ibrutinibe e causou menos efeitos colaterais relacionados ao coração, especialmente em adultos mais idosos. Os pesquisadores sugerem que o pirtobrutinibe pode se tornar uma nova opção para pessoas que estão iniciando o tratamento para LLC/SLL.