

Gilead anuncia resultados provisionales de Fase 2 de GS-9973 en leucemia linfocítica crónica tratada con anterioridad

Tweet 0

Me gusta 0

g+1 0

Share

Menéame

9/12/2013 - 13:20

- Business Wire

Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) ha anunciado los resultados provisionales de un estudio de Fase 2 de etiqueta abierta de un único grupo que evalúa GS-9973, un inhibidor oral en fase de investigación de la tirosina quinasa del bazo (Syk en sus siglas en inglés), para el tratamiento de pacientes con neoplasias hematológicas recurrentes o refractarias. Los datos han desvelado que entre los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) que se sometieron al menos a ocho semanas de monoterapia con GS-9973, el 97% (n=28/29) experimentaron una reducción en el tamaño del nódulo linfático. Los resultados detallados se presentarán hoy en una sesión en el 55º Congreso anual de la American Society of Hematology (ASH) en Nueva Orleans (resumen #1634).

“La mayoría de los pacientes con LLC desarrollan finalmente resistencia a los tratamientos disponibles en la actualidad”, afirma Jeff Sharman, MD, Willamette Valley Cancer Institute and Research Center – River Bend. “Este dato señala la importancia de la identificación de nuevos tratamientos para los pacientes con LLC. La vía de señalización del receptor de las células B es una nueva área de atención para las terapias en fase de investigación en la LLC. GS-9973 está dirigido a la proteína Syk, que inicia la mayor parte de la señalización del receptor de las células B. Los índices de respuesta observados en este análisis provisional respaldan que GS-9973 ha tenido una actividad clínica prometedora en LLC que debería ser explorada y analizada”.

De los 29 pacientes de LLC incluidos en el análisis de eficacia, 20 (el 69%) registró una contracción del tamaño del tumor de más de un 50%, incluidos cuatro de siete pacientes con una deleición del cromosoma 17p y/o una mutación en el gen TP53, anomalías genéticas que determinan un pronóstico menos alentador.

La seguridad de GS-9973 también ha sido evaluada en un grupo de 78 pacientes con LLC o con linfoma no-Hodgkin (LNH) que se sometieron al menos a cuatro semanas de tratamiento. En el momento del corte de datos clínicos, 50 pacientes (64%) continuaron con el tratamiento de GS-9973, con una exposición media de 10 semanas (rango: 1-24 semanas).

Entre los 78 pacientes del análisis de seguridad, cinco (6%) registraron fatiga de Tipo ≥ 3 . En nueve pacientes (12%) se registraron elevaciones de las transaminasas de Tipo ≥ 3 reversibles (una medida de la función hepática). Once pacientes (14%) interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos. Cuatro pacientes fallecieron en el estudio, tres por la progresión de la enfermedad y uno de un shock séptico.

Acerca del estudio

Este estudio de seguridad y eficacia de único grupo y etiqueta abierta de Fase 2, evalúa GS-9973 (800 mg dos veces al día) en pacientes con LLC recurrente o refractario o LNH, incluido el tipo indolente (LNHi), linfoma difuso de células B grandes y linfoma de células del manto. La edad media de los pacientes incluidos en el análisis de seguridad que se presenta hoy fue de 72 años. Estos pacientes se habían sometido a una media de dos regímenes de tratamiento anteriores antes de entrar en el estudio. El principal criterio de evaluación del estudio ha sido la supervivencia sin progresión. Los pacientes han podido continuar con la dosis diaria mientras se sigan beneficiando del tratamiento. En el momento del corte de datos, era aún demasiado pronto para determinar la actividad farmacológica en la población de LNH. El estudio se encuentra en curso en la actualidad.

Acerca de GS-9973

GS-9973 es un inhibidor en fase de investigación selectivo objetivado de la tirosina quinasa del bazo (Syk en sus siglas en inglés), una proteína esencial para la activación, proliferación y supervivencia de los linfocitos B. La terapia de combinación con GS-9973 e idelalisib, el inhibidor oral objetivado PI3K delta en fase de investigación, está siendo evaluado en estudios de Fase 2 tanto en pacientes con LLC recurrente o refractaria, LNHi y otra hemopatías linfoides.

Más información sobre los estudios clínicos de GS-9973 y otros agentes para el tratamiento del cáncer en investigación de Gilead en www.clinicaltrials.gov. GS-9973 e idelalisib son productos en fase de investigación y su seguridad y eficacia aún no han sido determinados.

Acerca de la leucemia linfocítica crónica (LLC)

La LLC es un tipo de cáncer de crecimiento lento en el que la médula ósea produce glóbulos blancos en exceso, dejando menos espacio en la sangre y en la médula ósea para otros tipos de células sanguíneas. Es el tipo de leucemia en adultos más común en Estados Unidos, apareciendo principalmente en personas mayores y puede dar lugar a complicaciones potencialmente letales, incluidas infecciones graves y anemia. En 2013, se realizaron aproximadamente 16.000 nuevos diagnósticos de LLC en Estados Unidos y se produjeron 4.500 fallecimientos por este tipo de cáncer.

Acerca de Gilead Sciences

Gilead Sciences es una empresa biofarmacéutica centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de productos terapéuticos innovadores en áreas con necesidades médicas no cubiertas. La misión de Gilead es avanzar en la atención a pacientes que padecen enfermedades potencialmente letales en todo el mundo. Con sede central en Foster City, California, Gilead cuenta con operaciones en

Afirmaciones referidas al futuro

Esta nota de prensa incluye afirmaciones referidas al futuro, al amparo de lo previsto en la Ley de Reforma de Valores Privados de 1995, que están sujetos a riesgos e incertidumbres y otros factores, incluyendo la posibilidad de resultados desfavorables de los estudios clínicos con GS-9973, como agente único o combinación con idelalisib u otros agentes. Gilead puede tener dificultades en la inscripción de pacientes en los estudios clínicos, siendo necesario la modificación o retraso de dichos estudios. Además, Gilead puede tomar la decisión estratégica de interrumpir el desarrollo de GS-9973 si, por ejemplo, considera que la comercialización fuera difícil en relación con otras oportunidades de su carrera. Como resultado, GS-9973 podría llegar a no ser comercializado. Estos riesgos, incertidumbres y otros factores, pueden causar que los resultados actuales difieran de forma material de aquellos referidos en las afirmaciones referidas al futuro. Se advierte al lector que no confíe en estas afirmaciones referidas al futuro. Estos y otros riesgos se describen en detalle en el informe anual de Gilead en el Formulario 10-Q para el trimestre cerrado el 30 de septiembre, 2013, como se ha presentado ante la Comisión de Valores y Bolsa de EE.UU. (SEC en sus siglas en inglés). Todas las afirmaciones referidas al futuro se basan en la información disponible actualmente para Gilead, y Gilead no asume obligación alguna de actualizar ninguna de estas afirmaciones referidas al futuro.

Más información sobre Gilead Sciences, en el sitio web de la empresa en www.gilead.com, síganos en Twitter (@GileadSciences) o llame al departamento de Relaciones Públicas de Gilead en el teléfono 1-800-GILEAD-5 ó 1-650-574-3000.

"El comunicado en el idioma original, es la versión oficial y autorizada del mismo. La traducción es solamente un medio de ayuda y deberá ser comparada con el texto en idioma original, que es la única versión del texto que tendrá validez legal".

PUBLICIDAD



- Ahórrate la comisión de custodia y abre tu cuenta de bolsa en Self Bank.

Me gusta Compartir Sé el primero de tus amigos al que le gusta esto.

Twitter 0

Ecoprensa S.A. - Todos los derechos reservados | Nota Legal | Política de cookies | Cloud Hosting en Acens | Powered by Paradigma