

## FDA aprueba indicación de nivolumab (Opdivo®) para cáncer linfoma Hodgkin clásico.

El agente inmuno-oncológico vivolumab (Opdivo®) es el único que recibe 8 aprobaciones en menos de 2 años para 4 tipos de cánceres distintos, abarcando 3 tumores sólidos y ahora expandiéndose a un cáncer hematológico. BMS anunció que la FDA ha aprobado Opdivo® (nivolumab) para el tratamiento de pacientes de linfoma de Hodgkin clásico (cHL) que han recaído o progresado después de un trasplante de células madre hematopoyéticas (auto-HSCT) y del uso de brentuximab vedotin post trasplante. Se trata de la primera aprobación de un inhibidor PD-1 para pacientes de cHL que han recaído o progresado después de un trasplante de células madre hematopoyéticas (auto-HSCT) y del uso de brentuximab vedotin post trasplante. Esta aprobación está basada en datos combinados de 2 pruebas: Phase 2 CheckMate -205 y Phase 1 CheckMate -039. De acuerdo con este análisis (n=95), Opdivo ofreció una tasa de respuesta alta, con una tasa de respuesta objetiva del 65%. El porcentaje de pacientes con respuesta completa fue del 7%, y el porcentaje de pacientes con respuesta parcial fue del 58%. Entre los que respondieron, la duración de la respuesta se mantuvo a lo largo del tiempo en una mediana de 8,7 meses.

## En convención de ADA en New Orleans presentan datos exitosos sobre cambio a insulina garglina de acción prolongada y mayor concentración (Toujeo®).

En la Convención Científica de la American Diabetes Association, realizada en Nueva Orleans, se presentaron resultados sobre evaluaciones y comparaciones del uso de Toujeo en el escenario clínico real. El resumen presentado se tituló “Real-World Assessment of Patient Characteristics and Clinical Outcomes of Early Users of the New Insulin Glargine 300U/mL (Ye, F et al. Poster presentation 943-P, American Diabetes Association 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, US; June 11, 2016). Se contó con una cantidad importante de datos en el récord electrónico de los pacientes para verificar algún cambio en la hemoglobina glucosilada (HbA1c) en relación con hipoglucemia en pacientes que cambiaron, en hasta 6 meses antes, de otra insulina basal a Toujeo. Los primeros resultados han sido promisorios. Según el Profesor Robert Ritzel, MD, Director en el Hospital Schwabing en Munich, el estudio suma a la evidencia de la utilidad de esta sustancia en pacientes con diabetes II.

Del mismo modo destacó la importancia de seguir investigando las sustancias en la rutina diaria y en el “mundo real”. Se viene evaluando esta sustancia en 3 estudios multicéntricos que incluyen a más de 4500 pacientes que cambian de otra insulina basal. Se trata de los estudios ACHIEVE (evalúa el efecto en las metas glucémicas –sin hipoglucemia– en cualquier momento del día en 3270 personas en los Estados Unidos, no controladas, con diabetes II y que no hayan recibido insulina antes), REACH (en 800 personas en Europa con diabetes II que no haya recibido insulina, comparando Toujeo con otras insulinas basales, para verificar si hay cambios en hipoglucemia y en el peso corporal) y el estudio REGAIN CONTROL (compara en 600 personas con diabetes II en Europa, no controladas, para comparar incidencia de hipoglucemia y cambio de peso, en pacientes con Toujeo y con otras insulinas basales).

Toujeo es una inyección de insulina glargina de acción prolongada que contiene 3 veces más insulina (300 U/ml) que las insulinas convencionales de 100 U/ml, solo para uso en adultos.

Información detallada para la indicación, usos, restricciones y efectos adversos se encuentra en <http://products.sanofi.us/Toujeo/Toujeo.pdf>.

Estas notas de prensa o informativas pueden contener ciertas declaraciones prospectivas sobre el potencial de algunos fármacos. Sin embargo, al igual que con cualquier compuesto farmacéutico aprobado o, más aún, en proceso de desarrollo, existen riesgos e incertidumbres significativos en el proceso de desarrollo y de revisión regulatorio. No hay garantías de que el producto reciba las aprobaciones regulatorias, de que la aprobación regulatoria sea para la(s) indicación(es) prevista(s) por las compañías ni de que los estudios posteriores y la experiencia de los pacientes sean compatibles con los hallazgos del estudio hasta la fecha; tampoco hay garantía de que, aun en el caso de medicamentos aprobados, estos continúen siendo un éxito terapéutico o comercial. No asumimos responsabilidad de actualizar declaraciones o información presentada.