Rydapt® en LMA
Image

Image

Rydapt® en Leucemia Mieloide Aguda

Rydapt (midostaurina) ya está disponible para las siguientes indicaciones:[1]

- **Pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico con mutación en FLT3**, en combinación con quimioterapia estándar de inducción (daunorubicina y citarabina) y de consolidación (altas dosis de citarabina) seguido de Rydapt en monoterapia como tratamiento de mantenimiento** en pacientes que hayan alcanzado una respuesta completa.

- En monoterapia para el tratamiento **de pacientes adultos con mastocitosis sistémica agresiva (MSA), mastocitosis sistémica asociada a neoplasia hematológica (MS-ANH) o leucemia de mastocitos (LM)**.*

Puedes consultar más información sobre Rydapt en MS Avanzada aquí:

Rydapt en MS Avanzada

Con receta Médica. Diagnóstico Hospitalario. Reembolsado por el SNS, se limita su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales; por lo tanto irá desprovisto de cupón precinto. PVLn RYDAPT 25 mg 56 cápsulas 6.673,77 €. El tratamiento en monoterapia con Rydapt en pacientes que hayan alcanzado respuesta completa no está financiado.

Ficha técnica Rydapt

- Indicación
- Eficacia
- MoA

Rydapt es el primer tratamiento aprobado en más de 25 años para los pacientes con LMA FLT3+ candidatos a quimioterapia intensiva[1,2]

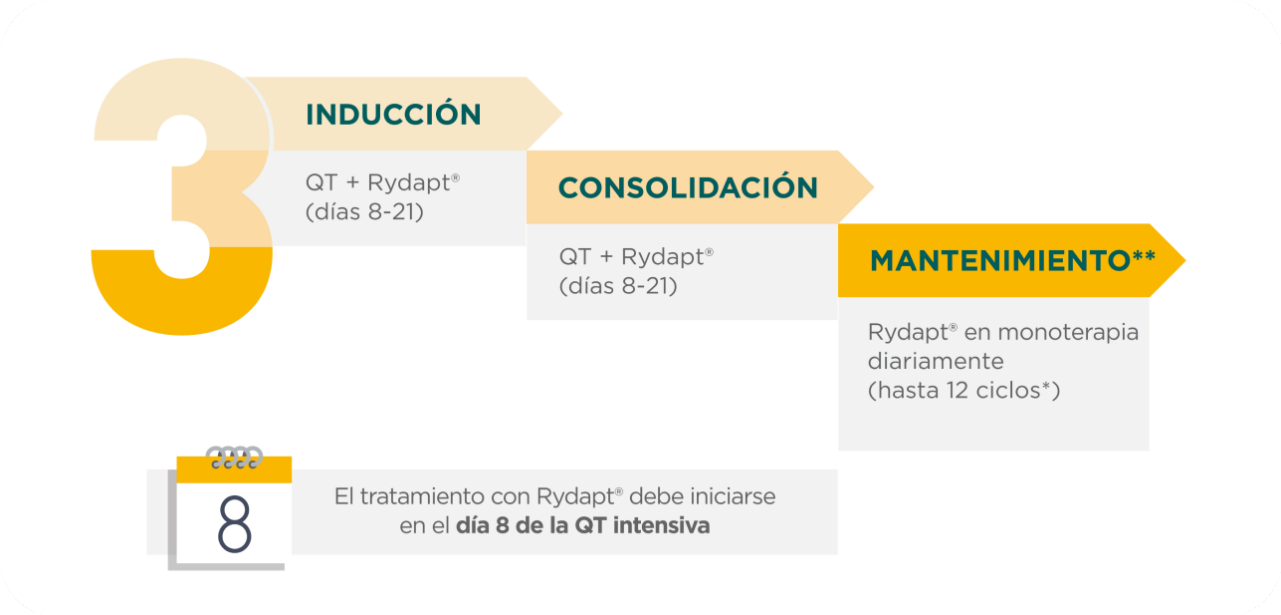
La LMA es una enfermedad rara y heterogénea, con una tasa de supervivencia global (SG) a los 5 años de un 40 % en pacientes <60 años tratados con quimioterapia (QT)

intensiva, para la que no ha habido avances terapéuticos significativos en los últimos 25 años.[1,3-5]

Entre las mutaciones más frecuentes en la LMA se encuentra la mutación en FLT3, que está asociada a un pronóstico desfavorable.[6,7]

En la LMA, Rydapt (midostaurina) es la primera y única terapia dirigida aprobada para el tratamiento de los pacientes con mutación en FLT3 (ITD y TKD) y candidatos a QT intensiva.[2,8,9]

Image



*Ciclos de 28 días cada uno. Adaptado de Stone et al., 20177 y la ficha técnica de Rydapt.[8]
**Rydapt en monoterapia, como tratamiento de mantenimiento en pacientes que hayan alcanzado respuesta completa, no está financiado por el SNS.
FLT3+: positivo para cualquier mutación en FLT3; ITD: duplicaciones internas en tándem; TKD: dominio tirosina quinasa.

Referencias

1. **Patnaik MM. The importance of FLT3 mutational analysis in acute myeloid leukemia. Leuk Lymphoma. 2017:1-14.**

2. **Stone RM, Manley PW, Larson RA, et al. Midostaurin: its odyssey from discovery to approval for treating acute myeloid leukemia and advanced systemic mastocytosis. Blood Adv. 2018;2(4):444-53.**

3. **Kayser S, Levis MJ. Advances in targeted therapy for acute myeloid leukaemia. Br J Haematol. 2018;180(4):484-500.**

4. **Dohner H, Estey E, Grimwade D, et al. Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel. Blood. 2017;129(4):424-47.**

5. **Visser O, Trama A, Maynadie M, et al. Incidence, survival and prevalence of myeloid malignancies in Europe. Eur J Cancer. 2012;48(17):3257-66.**

6. **Luskin MR, DeAngelo DJ. Midostaurin/PKC412 for the treatment of newly diagnosed FLT3 mutation-positive acute myeloid leukemia. Expert Rev Hematol. 2017;10(12):1033-45.**

7. **Stone RM, Mandrekar S, Sanford BL, et al. Midostaurin plus Chemotherapy for Acute Myeloid Leukemia with a FLT3 Mutation. N Engl J Med. 2017;377(5):454-64.**

8. **Ficha técnica Rydapt. Novartis Europharm Ltd.**

9. **Novartis. Novartis Media Release. Novartis drug Rydapt® (midostaurin) receives EU approval for newly diagnosed FLT3-mutated acute myeloid leukemia (AML) and three types of advanced systemic mastocytosis (SM). Disponible en: https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-drug-rydaptr-midos....**

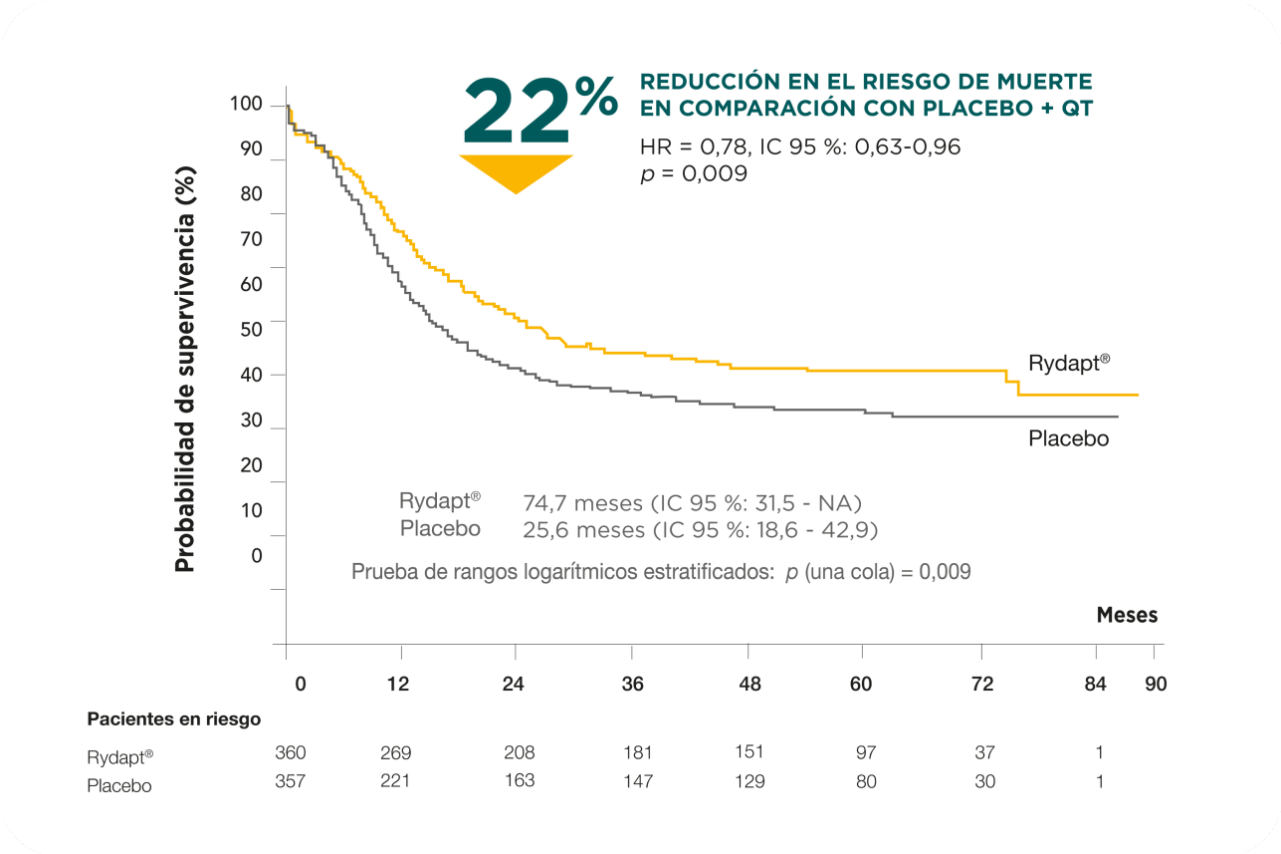
Rydapt consigue una mejora significativa en la SG en los pacientes con LMA candidatos a QT[1]

Los pacientes tratados con Rydapt + QT presentan una reducción del riesgo de muerte del 22 % comparado con los pacientes tratados con placebo + QT (HR: 0,78; IC 95 %: 0,63-0,96; p = 0,009).[1]

Esta mejoría en la SG se observa para los 2 tipos de mutaciones de FLT3 presentes en el diagnóstico y para las diferentes cargas alélicas (ITDalto, ITDbajo y TKD)*.[1]

Además, Rydapt ha demostrado buena tolerabilidad y no ha provocado acontecimientos adversos inesperados en los ensayos clínicos.[1]

Image



*ITD[alto]: relación alelo mutante/alelo wild-type > 0,7; ITDbajo: relación alelo mutante/alelo wild-type = 0,05-0,7.[1] Adaptado de Stone et al., 2017[1]

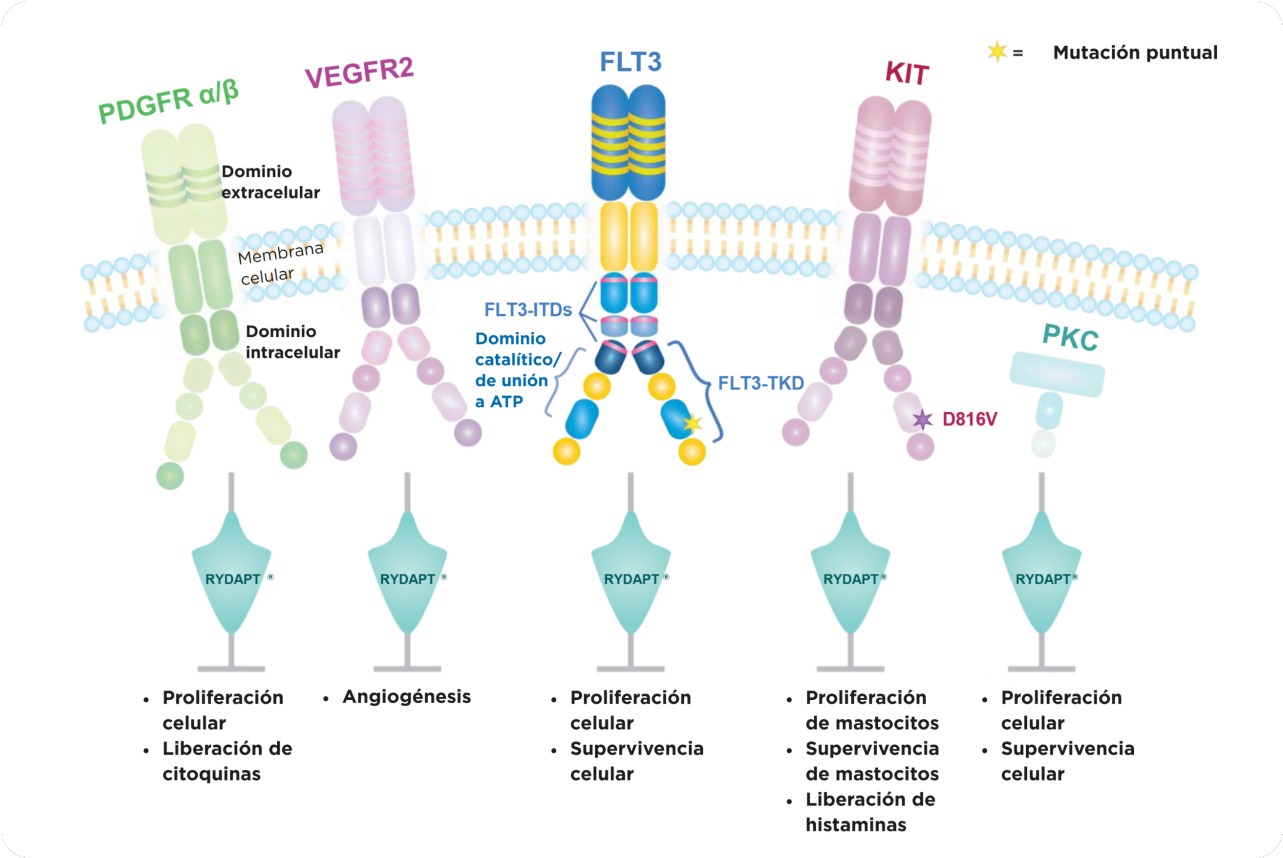
Referencia

1. **Stone RM, Mandrekar S, Sanford BL, et al. Midostaurin plus Chemotherapy for Acute Myeloid Leukemia with a FLT3 Mutation. N Engl J Med. 2017;377(5):454-64.**

Rydapt inhibe específicamente las vías de señalización relacionadas con la proliferación de las células leucémicas[1]

Rydapt induce el arresto del ciclo celular y la apoptosis en células leucémicas que expresan FLT3 mutado (ITD o TKD), o que sobreexpresan el receptor no mutado.[1]

Image



*Adaptado de la Ficha Técnica de Rydapt,1 Foss et al., 2011,2 Trujillo et al., 2012,3 Krause et al., 2005,4 Rattu et al., 2014,5 y Altman et al., 2003.[6]

RYDAPT®
midostaurin

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

VIDEO

Referencias

1. **Ficha técnica Rydapt. Novartis Europharm Ltd.**

2. **Foss B, Ulvestad E, Bruserud O. Platelet-derived growth factor (PDGF) in human acute myelogenous leukemia: PDGF receptor expression, endogenous PDGF release and responsiveness to exogenous PDGF isoforms by in vitro cultured acute myelogenous leukemia blasts. Eur J Haematol. 2001;67(4):267-78.**

3. **Trujillo A, McGee C, Cogle CR. Angiogenesis in acute myeloid leukemia and opportunities for novel therapies. J Oncol. 2012;2012:128608.**

4. **Krause DS, Van Etten RA. Tyrosine kinases as targets for cancer therapy. N Engl J Med. 2005;353(2):172-87.**

5. **Rattu M, Shah N, Iskhakova T, et al. The Utility of FLT3 Inhibitors in Acute Myeloid Leukemia. US Pharmacist. 2014;2014;39(11(Specialty&Oncology suppl)):8-11.**

6. **Altman A, Villalba M. Protein kinase C-theta (PKCtheta): it's all about location, location, location. Immunol Rev. 2003;192:53-63.**

Source URL:
https://www.pro.novartis.com/es-es/hematopro/patologias/lma/rydaptr-en-lma