



Leucemia linfatica cronica, con zanubrutinib sopravvivenza al 74% a 6 anni

## Descrizione

(Adnkronos) I pazienti con leucemia linfatica cronica (CLL) trattati in prima linea con zanubrutinib hanno raggiunto il 74% di sopravvivenza libera da progressione a 6 anni. Sono alcuni dei nuovi dati presentati da BeOne Medicines al 67° Congresso della Società americana di ematologia (ASH), che si è svolto a Orlando (Florida). Questi risultati informa l'azienda oncologica globale confermano zanubrutinib come inibitore preferenziale della tirosin-chinasi di Bruton (Btki) e riaffermano la farmaceutica leader mondiale dell'innovazione nella CLL, mostrando la solidità, la qualità e lo slancio del proprio portfolio in ematologia.

Al Congresso ASH 2025 sono stati presentati i nuovi dati del nostro franchise in CLL, che evidenziano sia la forza di zanubrutinib sia il potenziale di BGB-16673 afferma Amit Agarwal, Chief Medical Officer, Hematology, BeOne. I dati a lungo termine rappresentano il gold standard nella leucemia linfatica cronica e zanubrutinib continua a produrre gli importanti risultati, in termini di durata sopravvivenza libera da progressione, che pazienti e medici richiedono ad un inibitore di BTK. Inoltre BGB-16673, il degradatore di BTK più avanzato nello sviluppo clinico con più di 800 pazienti trattati ad oggi, è un farmaco che rappresenta la potenziale nuova ondata di innovazione nelle terapie oncologiche ed è progettato per estendere la portata di questo meccanismo trasformativo ai pazienti affetti da leucemia linfatica cronica.

Nello studio globale Sequoia, di fase 3 randomizzato, multicentrico riporta l'azienda zanubrutinib ha mantenuto la superiorità nella sopravvivenza libera da progressione (Pfs) rispetto a bendamustina più rituximab (Br), con una Pfs stimata del 74% a 6 anni nei pazienti con CLL o con linfoma linfocitico a piccole cellule (SLL) naïve al trattamento rispetto al 32% con Br. In particolare, nel follow-up a lungo termine a 6 anni dello studio Sequoia, zanubrutinib ha mantenuto la superiorità rispetto a Br, con una riduzione del rischio di progressione o di morte del 72%. I tassi di Pfs aggiustati per Covid-19 sono risultati del 77% con zanubrutinib e del 33% con Br. La sopravvivenza globale (Os) a 72 mesi è stata rispettivamente dell'84% e dell'80% con Br. Dopo l'aggiustamento per Covid-19, i tassi di Os sono risultati dell'88% e dell'82%. Il tasso di risposta globale (Orr) con zanubrutinib è stato del 98% rispetto all'89% con Br, con un tasso di risposte complete/risposte complete con recupero emopoietico incompleto (Cr/Cri) del 24% in entrambi i bracci. Nei pazienti con del(17p), la Pfs a 6 anni è stata del 64% (65% dopo l'aggiustamento per Covid-19) e la Os a 72

mesi dell'83%. Il tasso di risposta globale è stato del 97% e quello di Cr/Cri del 21%. Zanubrutinib continua a dimostrare una efficacia solida e duratura e un profilo di sicurezza favorevole nei CII/SII Tn, indipendentemente dallo stato di del(17p) e Ighv. Il profilo di sicurezza è risultato coerente con i risultati degli studi precedenti e non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza.

Incremento dei linfociti, anemia, ingrossamento dei linfonodi, piastrinopenia sono i principali segnali della leucemia linfatica cronica, la più frequente fra le leucemie negli adulti nei paesi occidentali, spiega Paolo Ghia, direttore del Programma di ricerca strategica sulla leucemia linfatica cronica dell'Irccs ospedale San Raffaele di Milano e professore ordinario di Oncologia medica all'università Vita-Salute San Raffaele. Nel 2024 in Italia sono stati stimati circa 2.750 nuovi casi. Una delle maggiori sfide nel trattamento dei pazienti, che in genere ricevono la diagnosi dopo i 70 anni e spesso presentano una o più comorbidity, sottolinea l'esperto: trovare opzioni terapeutiche efficaci a lungo termine e ben tollerate. Il follow-up esteso dello studio Sequoia rafforza le evidenze a favore dell'uso di zanubrutinib. I pazienti continuano a mostrare un controllo della malattia duratura e una sicurezza consistente nei bracci dello studio, tra cui i sottotipi genetici di leucemia linfatica cronica più difficili da trattare.

I nuovi dati relativi ai risultati riportati dai pazienti nella CII recidivante refrattaria (Rr) continua la nota suggeriscono che zanubrutinib può offrire un profilo di effetti collaterali gestibile. I dati del follow-up a più di 6 anni confermano il ruolo fondamentale di zanubrutinib nei CII/SII come unico inibitore di Btk con Pfs duratura e benefici a lungo termine rispetto a un altro inibitore Btk. A tale proposito, l'Alpine lo studio globale di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico che ha valutato zanubrutinib rispetto a ibrutinib nei pazienti con CII/SII Rr che hanno ricevuto una o più precedenti terapie sistemiche. Nel follow-up a più di 6 anni, zanubrutinib ha continuato a mostrare un beneficio sostenuto di Pfs e importanti tassi di risposta, indipendentemente dallo stato di del(17p). Al follow-up di 73,5 mesi, la Pfs mediana per tutti i pazienti è risultata di 52,5 mesi; il tasso di Pfs a 60 mesi è stato del 47,3% (50,4% dopo l'aggiustamento per Covid-19). Tra i pazienti con del(17p), la Pfs mediana è stata di 49,9 mesi; il tasso di Pfs a 60 mesi del 38,2% (40,5% dopo l'aggiustamento per Covid-19). Al follow-up esteso di circa 12 mesi, il tasso di Cr/Cri ha continuato ad aumentare arrivando al 12,8%, dall'11,6% dell'ultimo report. Al follow-up esteso, la prevalenza dei principali eventi avversi di particolare interesse è rimasta stabile negli anni.

?

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

## Categoria

1. Comunicati

## Tag

1. Ultimora

## Data di creazione

Dicembre 11, 2025

## Autore

redazione

*default watermark*