



## Daurismo® (glasdegib) recibe la opinión positiva del CHMP para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda *de novo* o secundaria, de nuevo diagnóstico, en adultos no candidatos a quimioterapia de inducción estándar

### ● La decisión del CHMP se basa en los resultados del ensayo clínico de fase 2 BRIGHT 1003

Madrid, 11 de mayo de 2020.- El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) ha emitido una opinión positiva para la autorización de comercialización de Daurismo® (glasdegib), un inhibidor de la vía Hedgehog, en combinación con citarabina en dosis bajas (LDAC, por sus siglas en inglés), un tipo de quimioterapia para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada (*de novo* o secundaria) en pacientes que no son candidatos para recibir quimioterapia de inducción estándar. Tras la recomendación del CHMP, la Comisión Europea (CE) evaluará los datos y emitirá una decisión próximamente.

*“La leucemia mieloide aguda es una enfermedad potencialmente mortal con tasas de supervivencia bajas, especialmente para quienes la quimioterapia intensiva estándar no es una opción”, explica Cecilia Guzmán, directora médica de la Unidad de Oncología de Pfizer España. “Las personas que viven con este tipo de leucemia necesitan nuevas opciones de tratamiento de manera urgente y, tras la opinión positiva del CHMP para glasdegib, estamos un paso más cerca de poder ofrecer una nueva alternativa que pueda prolongar la supervivencia de estos pacientes”, concluye.*

La solicitud de autorización de comercialización se ha basado en los datos del ensayo clínico de fase 2 BRIGHT 1003, cuyos resultados mostraron que Daurismo® logró alcanzar una mediana de supervivencia global mayor, cercana al doble, en comparación con LDAC en monoterapia (8,3 meses frente a 4,3 meses, HR 0.463, IC 95%) en pacientes con LMA no tratada previamente (*de novo* o secundaria) que no eran candidatos para recibir quimioterapia de inducción estándar<sup>1</sup>.

La opinión positiva del CHMP para Daurismo® llega después de la aprobación por parte de la Agencia Americana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) en noviembre de 2018<sup>1</sup>. En Estados Unidos, glasdegib está aprobado en combinación con LDAC para el tratamiento de

pacientes con leucemia mieloide aguda a partir de 75 años de nuevo diagnóstico o que presentan comorbilidades que impiden el uso de quimioterapia de inducción intensiva<sup>1</sup>.

### **Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®**

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 165 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información: [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)

### **Para más información:**

#### **Pfizer Comunicación**

Belén Alguacil – 677 922 642  
[belen.alguacil@pfizer.com](mailto:belen.alguacil@pfizer.com)

#### **Ogilvy**

Paula Malingre – 650 839 056  
[paula.malingre@ogilvy.com](mailto:paula.malingre@ogilvy.com)  
Álvaro Mateo – 696 705 228  
[alvaro.mateo@ogilvy.com](mailto:alvaro.mateo@ogilvy.com)  
Blanca Sánchez – 676 530 521  
[blanca.sanchez@ogilvy.com](mailto:blanca.sanchez@ogilvy.com)

---

<sup>1</sup> DAURISMO™ (glasdegib) Prescribing Information. New York. NY: Pfizer Inc: 2020.