



Desde el 1 de julio en España,

Dos nuevas indicaciones de Xalkori® (crizotinib) para el tratamiento de pacientes pediátricos con test ALK+

- La terapia oral estará disponible para niños con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario y para pacientes con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irrecable, recurrente o refractario.¹
- Los resultados de crizotinib en los ensayos clínicos demostraron eficacia en las tasas de respuesta y un balance positivo del perfil de seguridad.²

Madrid, 3 de julio de 2023 – Desde el 1 de julio, los pacientes pediátricos (de ≥6 a <18 años) con test positivo para el gen ALK en las siguientes patologías; linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, o con un tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irrecable recurrente o refractario, cuentan con una nueva opción terapéutica: Xalkori® (crizotinib) está ahora financiado en España para estas dos nuevas indicaciones.

Para **el profesor Luis Madero, jefe de servicio de Oncohematología Pediátrica del Hospital universitario Niño Jesús, catedrático de pediatría de la facultad de medicina de la Universidad Autónoma de Madrid y miembro de la Real Academia de Medicina**: *“La aprobación de crizotinib en estas dos indicaciones es un gran avance para todos los pacientes pediátricos que sufren patologías tan poco frecuentes tratados con quimioterapia y/o cirugía como únicas opciones hasta hoy. En España se diagnostican del orden de 8-12 casos al año de linfoma anaplásico de células grandes ALK+.”*

“Esta terapia dirigida ofrece una nueva esperanza ayudando potencialmente a mejorar la calidad de vida de los enfermos. La investigación y la innovación cobran sentido en momentos como este, cuando gracias a las nuevas indicaciones de crizotinib es posible mejorar el abordaje de estas patologías, así como el día a día de los pacientes y su convivencia con la enfermedad”, añade el **profesor Madero**.

Por su parte, la doctora **Cecilia Guzmán, directora médica de Oncología de Pfizer España**, añade: *“En Pfizer trabajamos diariamente para encontrar nuevas opciones de tratamiento para mejorar la vida de los pacientes. Estas aprobaciones son un hito*



pfizer_spain



pfizerspain



www.pfizer.es



importante, ya que brindan esperanza a los menores y sus familias y demuestran el compromiso de la compañía con las enfermedades oncológicas infrecuentes. Este logro es fruto del trabajo colaborativo de todos los investigadores para encajar las piezas del proceso que ha hecho posible dar un paso más con Xalkori®".

La aprobación de crizotinib para el tratamiento del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) y del tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI), un tipo de sarcoma de partes blandas, se basa en los resultados de los estudios ADVL09123 y A8081013 fase I-II, que evaluaron la seguridad y la eficacia del medicamento para los sarcomas TMI y los linfomas no Hodgkin LACG. Los resultados mostraron actividad antitumoral con una tasa de respuesta de un 86,4% en linfomas LACG y un 86% en sarcomas TMI en pacientes con traslocación ALK.

Crizotinib recibió la recomendación positiva del Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) en septiembre de 2022 y fue aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para ambas indicaciones pediátricas el 28 de octubre de 2022.

Acerca del linfoma anaplásico de células grandes en España

El Linfoma Anaplásico de Células Grandes pediátrico (LACG), es un subtipo raro y agresivo de Linfoma No Hodgkin que supone un 10-15% de los casos.³ La mayoría de los pacientes pediátricos (60-70%) con un linfoma LACG presentan enfermedad en estadios avanzados.⁴ Los pacientes en recaída o refractarios al tratamiento estándar de primera línea tienen unas tasas bajas de supervivencia con un curso clínico agresivo y supervivencia corta⁵. Se estima que aproximadamente un 95% de los casos pediátricos muestran una expresión aberrante del gen ALK.⁶

En nuestro país existe un Registro de Tumores Infantiles (RETI- SEHOP), de la Sociedad Española de hemato-oncología pediátrica, según el cual, entre los años 2010-2020, se diagnosticaron 59 casos de Linfomas No Hodgkin en niños españoles de 0-14 años.⁷

Acerca del tumor miofibroblástico

El tumor miofibroblástico inflamatorio pediátrico (TMI) es un subtipo de sarcoma de partes blandas muy infrecuente que aparece habitualmente en las primeras dos décadas de la vida.⁸ Un estudio llevado a cabo por el grupo europeo encontró que un 66.7% de los pacientes pediátricos con un tumor IMT eran ALK positivos.⁹

El tratamiento principal del TMI es la resección quirúrgica, que resulta curativa en un 75% de los casos. Un porcentaje de pacientes recurre a nivel local y sólo en raras ocasiones se producen metástasis a distancia. Se estima que en Europa se producen 6 casos al año². En nuestro país no hay registro de esta patología.





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 170 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

Pfizer Comunicación

Belén Alguacil - 677 922 642
belen.alguacil@pfizer.com

Ogilvy

Clara Compairé - 681 158 446
clara.compaire@ogilvy.com

Sonia Navarro - 659 815 964
sonia.navarro@ogilvy.com

Paloma González - 690 945 081
Paloma.gonzalez@ogilvy.com

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica de Xalkori® (crizotinib). Acceso 27 junio 2023.

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/xalkori-h-c-002489-ii-0072-epar-assessment-report-variation_en.pdf

³ Sandlund et al., 1996; Stein et al., 1985; Turner et al., 2016

⁴ Boi M, Zucca E, Inghirami G, Bertoni F. Advances in understanding the pathogenesis of systemic anaplastic large cell lymphomas. Br J Haematol. 2015 Mar;168(6):771-83.

⁵ Tole S, Wheaton L, Alexander S. Pediatric anaplastic large cell lymphoma—a review. Oncol Hematol Rev. 2018;14(1):21-7.

⁶ Perkins SL, Pickering D, Lowe EJ, et al. Childhood anaplastic large cell lymphoma has a high incidence of ALK gene rearrangement as determined by immunohistochemical staining and fluorescent in situ hybridisation: a genetic and pathological correlation. Br J Haematol. 2005; 131:624-27.

⁷ Cañete Nieto A, Pardo Romaguera E, Muñoz López A, Valero Poveda S, Porta Cebolla S, Barreda Reines MS, et al. Cáncer infantil en España. Estadísticas 1980-2020. Registro Español de Tumores Infantiles (RETI-SEHOP). Valencia: Universitat de València, 2021 (Edición preliminar).

⁸ Butrynsky J. et al. N Engl J Med. 2010 October 28; 363(18): 1727-1733. doi:10.1056/NEJMoa1007056

⁹ Casanova M. et al. Eur J Cancer. 2020 Mar;127:123-129. doi: 10.1016/j.ejca.2019.12.021

