

Rydapt® en LMA

Image



Image



## Rydapt® en Leucemia Mieloide Aguda

**Rydapt (midostaurina) ya está disponible para las siguientes indicaciones:<sup>1</sup>**

- **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<sup>1,2</sup>**

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.<sup>1,3-5</sup>

Entre las mutaciones más frecuentes en la LMA se encuentra la mutación en FLT3, que está asociada a un pronóstico desfavorable.<sup>6,7</sup>

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.<sup>2,8,9</sup>

Image



\*Ciclos de 28 días cada uno. Adaptado de Stone et al., 20177 y la ficha técnica de Rydapt.<sup>8</sup>

\*\*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....>**

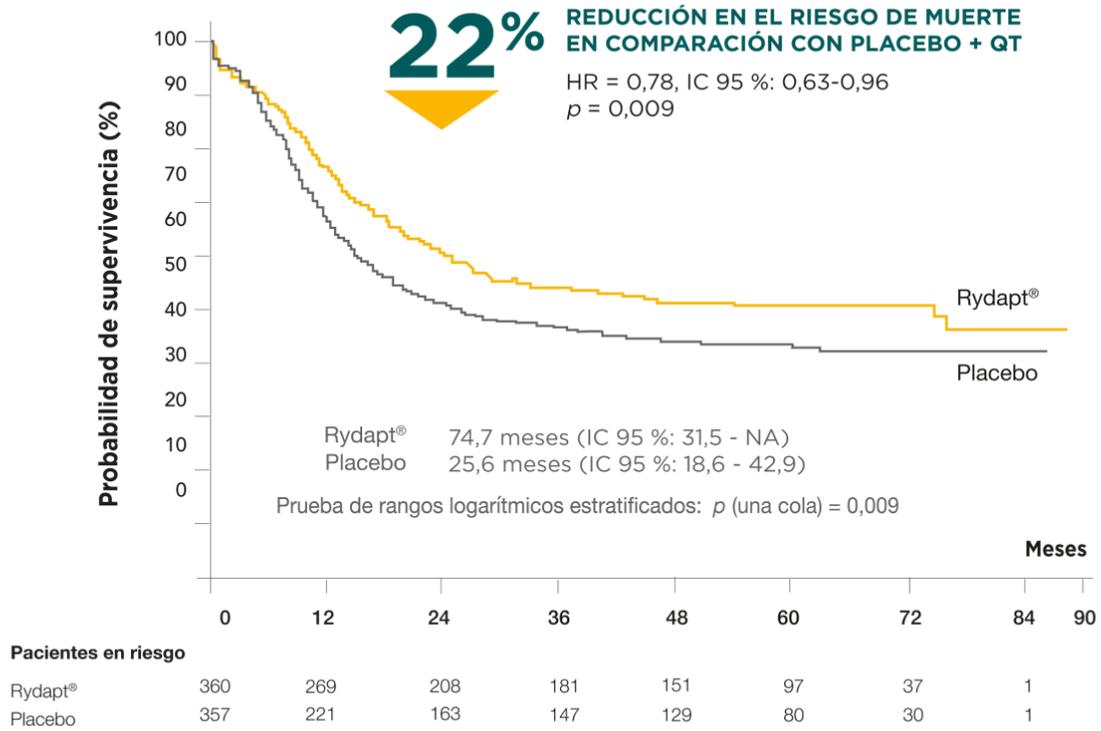
## **Rydapt consigue una mejora significativa en la SG en los pacientes con LMA candidatos a QT<sup>1</sup>**

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).<sup>1</sup>

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)\*.<sup>1</sup>

Además, Rydapt ha demostrado buena tolerabilidad y no ha provocado acontecimientos adversos inesperados en los ensayos clínicos.<sup>1</sup>

Image



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

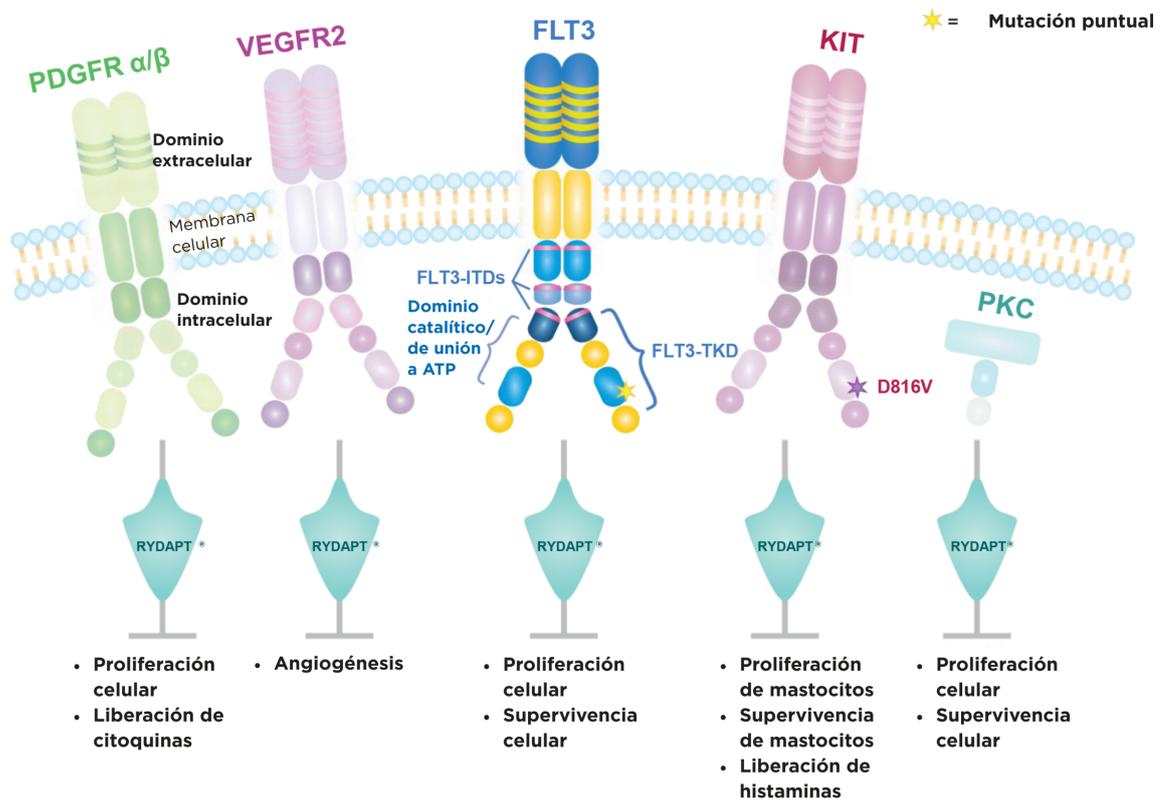
## Referencia

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<sup>1</sup>**

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.<sup>1</sup>

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.<sup>6</sup>



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://prod.pro.novartis.com/es-es/hematopro/patologias/lma/rydaptr-en-lma>