

# Resultados a largo plazo de los estudios HAVEN 1-4 en pacientes con hemofilia A con y sin inhibidores con profilaxis con emicizumab

Callaghan MU, Négrier C, Paz-Priel I, Chang T, Chebon S, Lehle M, Mahlangu J, Young G, Kruse-Jarres R, Mancuso ME, Niggli M, Howard M, Selak Bienz N, Shima M, Jiménez-Yuste V, Schmitt C, Asikanius E, Levy GG, Pipe SW, and Oldenburg J. *Blood* 2020. <https://doi.org/10.1182/blood.2020009217>

## La eficacia y seguridad de Emicizumab

se ha demostrado a través de los **estudios clínicos HAVEN 1-4**, tanto en pacientes adultos, como en niños con hemofilia A (HA) con y sin inhibidores; sin embargo, los datos de seguimiento eran limitados.

En este artículo, se presentan los resultados a largo plazo de la **eficacia, seguridad y farmacocinética de los estudios HAVEN 1-4 en 400** pacientes, lo que resulta en una exposición de 970 años/paciente tratados con emicizumab.



IC: intervalo de confianza

Figura 1. TAS media trada, análisis agrupado de los estudios HAVEN 1-4; intervalos de 24 semanas.

Los resultados son consistentes con una tasa anual de sangrados (TAS) tratados baja, la cual se mantiene a largo plazo en pacientes con HA de todas las edades con y sin inhibidores (Figura 1).

En las semanas 121-144, la TAS media tratada fue de 0.7, 82.4 % de los pacientes tuvieron 0 sangrados tratados y 97.6 % presentaron  $\leq 3$  sangrados. El 94.1 % de los pacientes tuvo 0 sangrados en articulaciones diana (Figura 2).

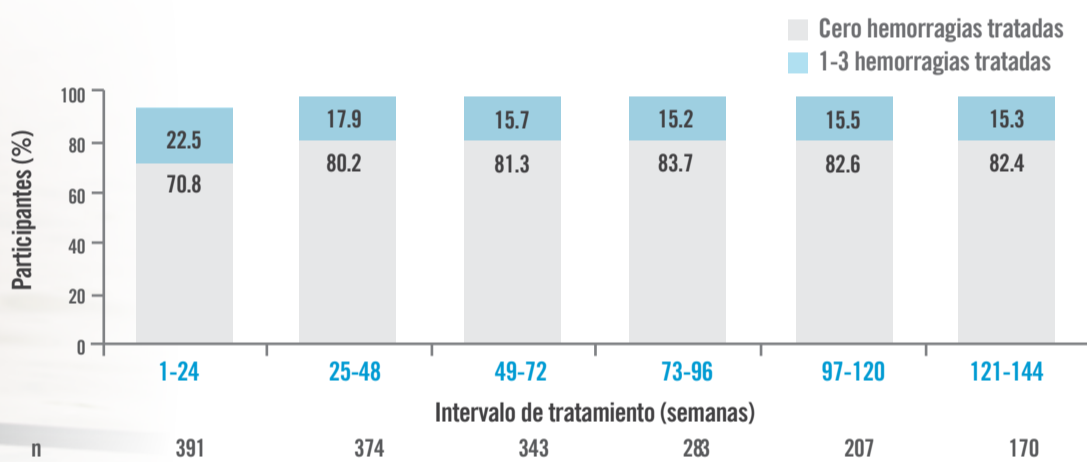


Figura 2. Porcentaje de pacientes con sangrados tratados.

En este pool de resultados a largo plazo de los estudios HAVEN 1-4, se observa:



Una disminución significativa de los sangrados a través del tiempo y un aumento en la tasa de 0 sangrados tratados de los pacientes que recibieron emicizumab.



Los sangrados en articulaciones diana disminuyeron significativamente y no se presentaron nuevas articulaciones diana.

Emicizumab fue bien tolerado, **ningún participante discontinuó la terapia después de los resultados primarios.**

Se reportaron 3 eventos de microangiopatía trombótica (MAT) y 4 eventos de trombosis en los estudios HAVEN 1-4. De estos, los 3 eventos de MAT y 2 de los 4 eventos trombóticos se asociaron a **dosis altas de complejo protrombínico activado, reportados en el análisis primario.**

Los otros dos eventos trombóticos restantes se consideraron no asociados a emicizumab.

En este estudio, se presentan resultados a largo plazo, en donde se demostró que la **profilaxis con emicizumab fue eficaz en la prevención de sangrados y en la resolución de articulaciones diana, mejorando la calidad de vida de los pacientes con HA y que, al mismo tiempo, fue un tratamiento seguro y bien tolerado.**

Para más información sobre este producto



ROCHE FARMA (PERÚ) S.A. [www.roche.com.pe](http://www.roche.com.pe)  
Calle Dionisio Derteano 144, piso 13, San Isidro.