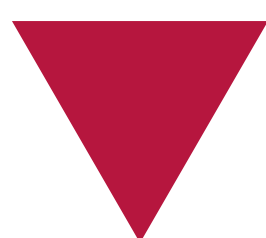


*En el tratamiento de la  
Trombocitopenia Inmune.  
Respuesta confiable  
y duradera.<sup>1,2</sup>*



**Nplate<sup>®</sup>**

**Romiplostim 250 µg**  
Polvo para Solución Inyectable



El estudio incluye a pacientes esplenectomizados y no esplenectomizados.



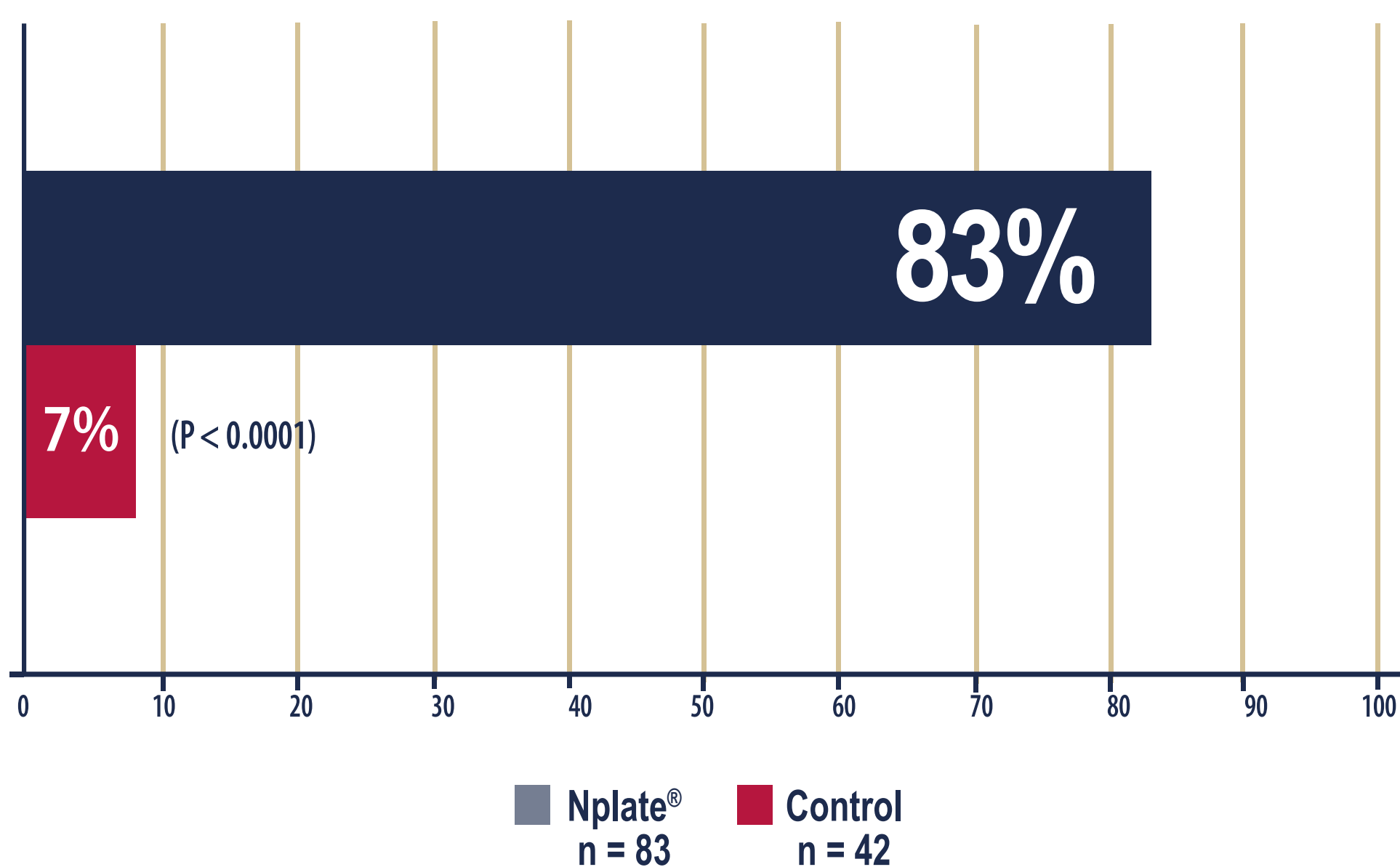
1. Nplate® (romiplostim) prescribing information, Amgen.
2. Kuter DJ, Bussel JB, Lyons RM, et al. Efficacy of romiplostim in patients with chronic immune thrombocytopenic purpura: a double-blind randomised controlled trial. Lancet. 2008; 371:395-405.



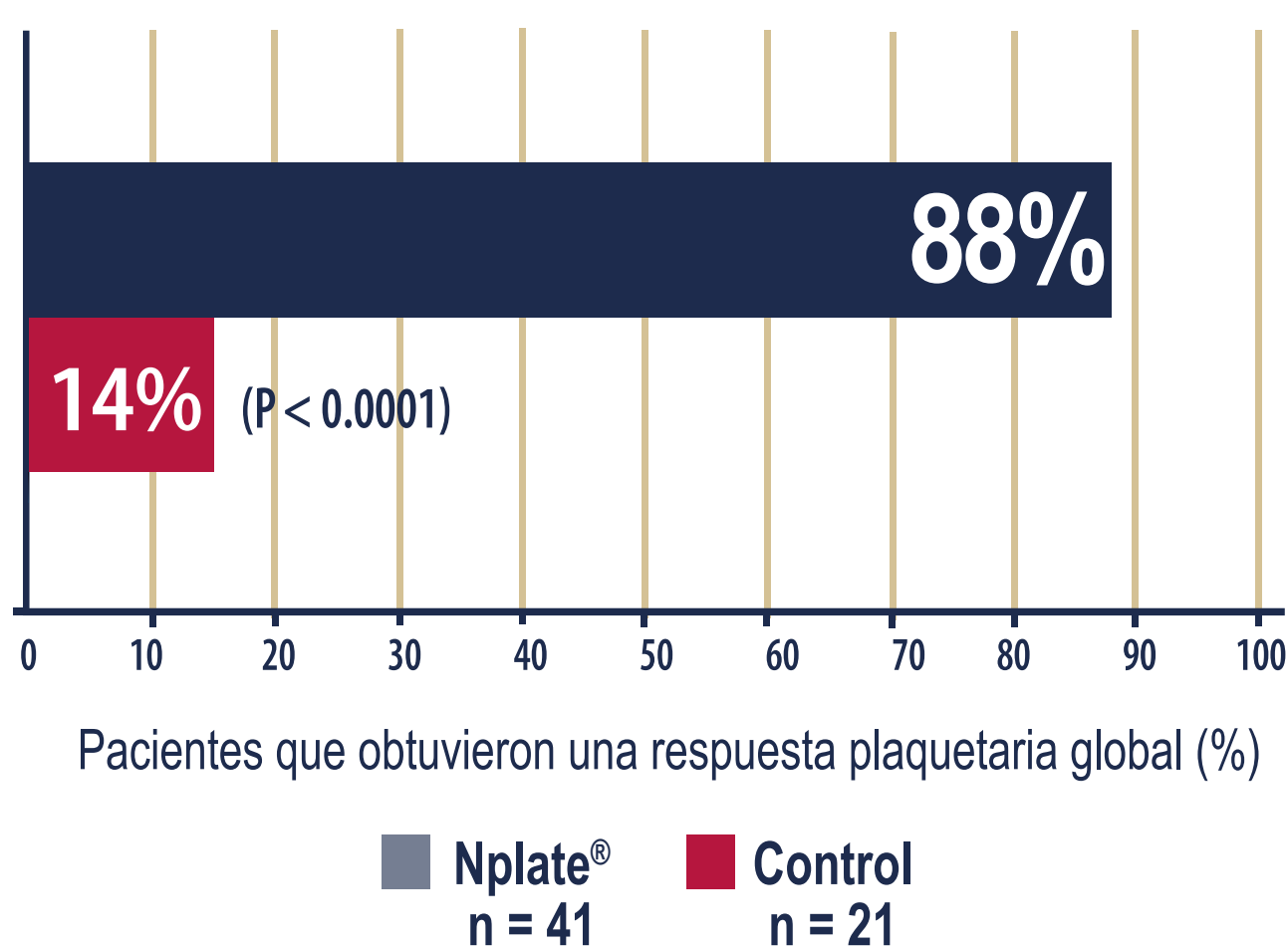
# Incrementa el recuento plaquetario en pacientes con PTI.<sup>1</sup>

**Respuesta plaquetaria global\* definida por la mayoría de pacientes.<sup>1</sup>**

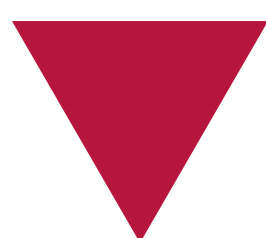
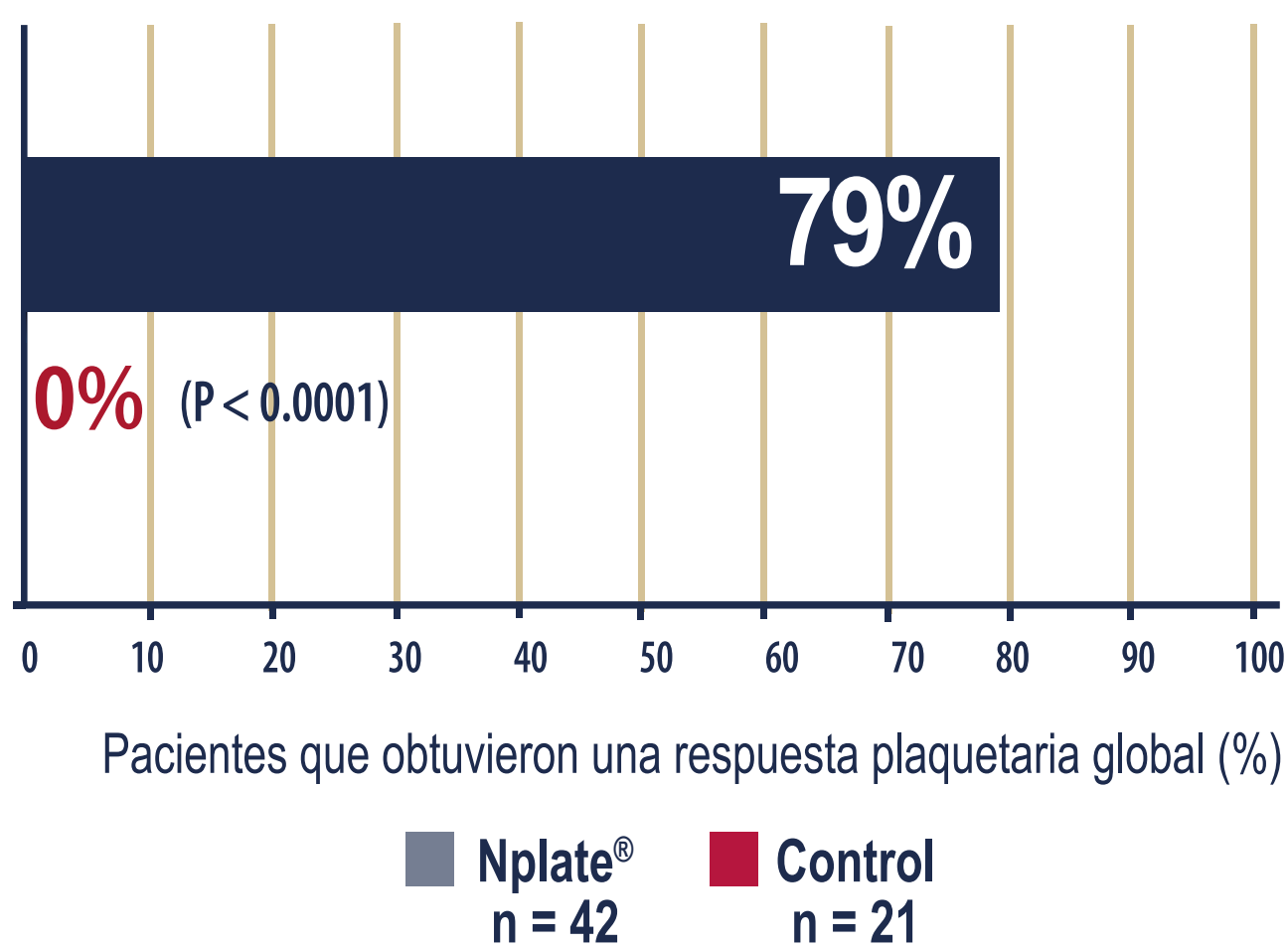
**Pacientes esplenectomizados y no esplenectomizados.<sup>1</sup>**



**Pacientes no esplenectomizados.<sup>1</sup>**



**Pacientes esplenectomizados.<sup>1</sup>**



Cuadros adaptados de estudio en base a dos ensayos paralelos, fase III, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo.

Respuesta plaquetaria global fue definida como: duradera (recuento plaquetario semanal  $\geq 50 \times 10^9/L$  en 6 o más veces en los estudios realizados durante las semanas 18-25 con la ausencia de terapias de rescate en algún momento durante el periodo de tratamiento), o respuesta plaquetaria transitoria ( $\geq 4$  respuestas plaquetarias semanales sin medicación de rescate dentro de las últimas 8 semanas).

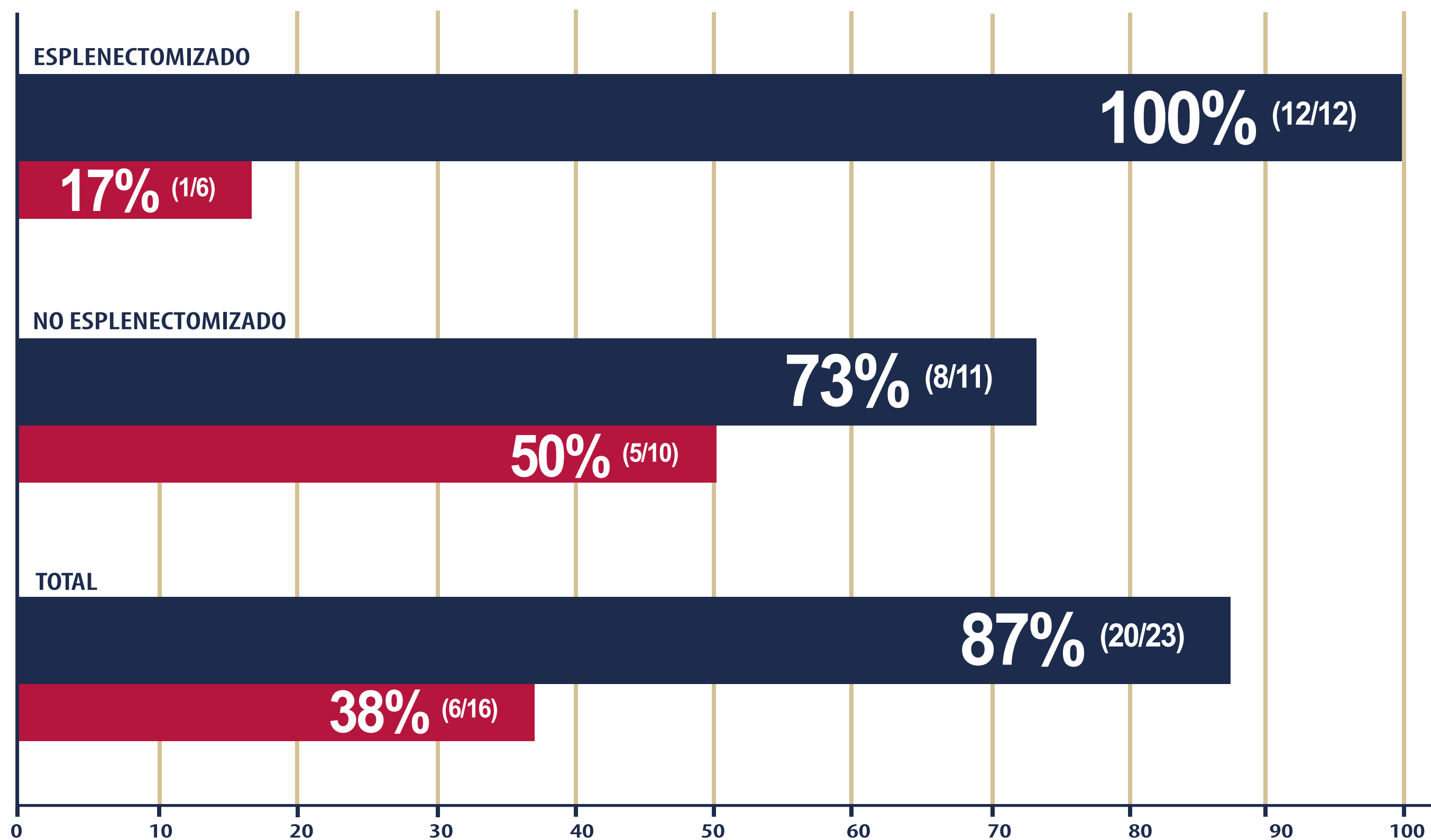


1. Kuter D. Lancet 2008;371:395-403.



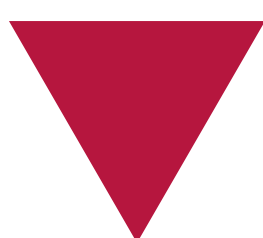
# Seguridad y eficacia demostrada en más de 5 años de ensayos clínicos.<sup>1</sup>

## Reduce la dependencia a esteroides.<sup>1</sup>



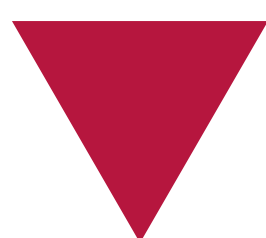
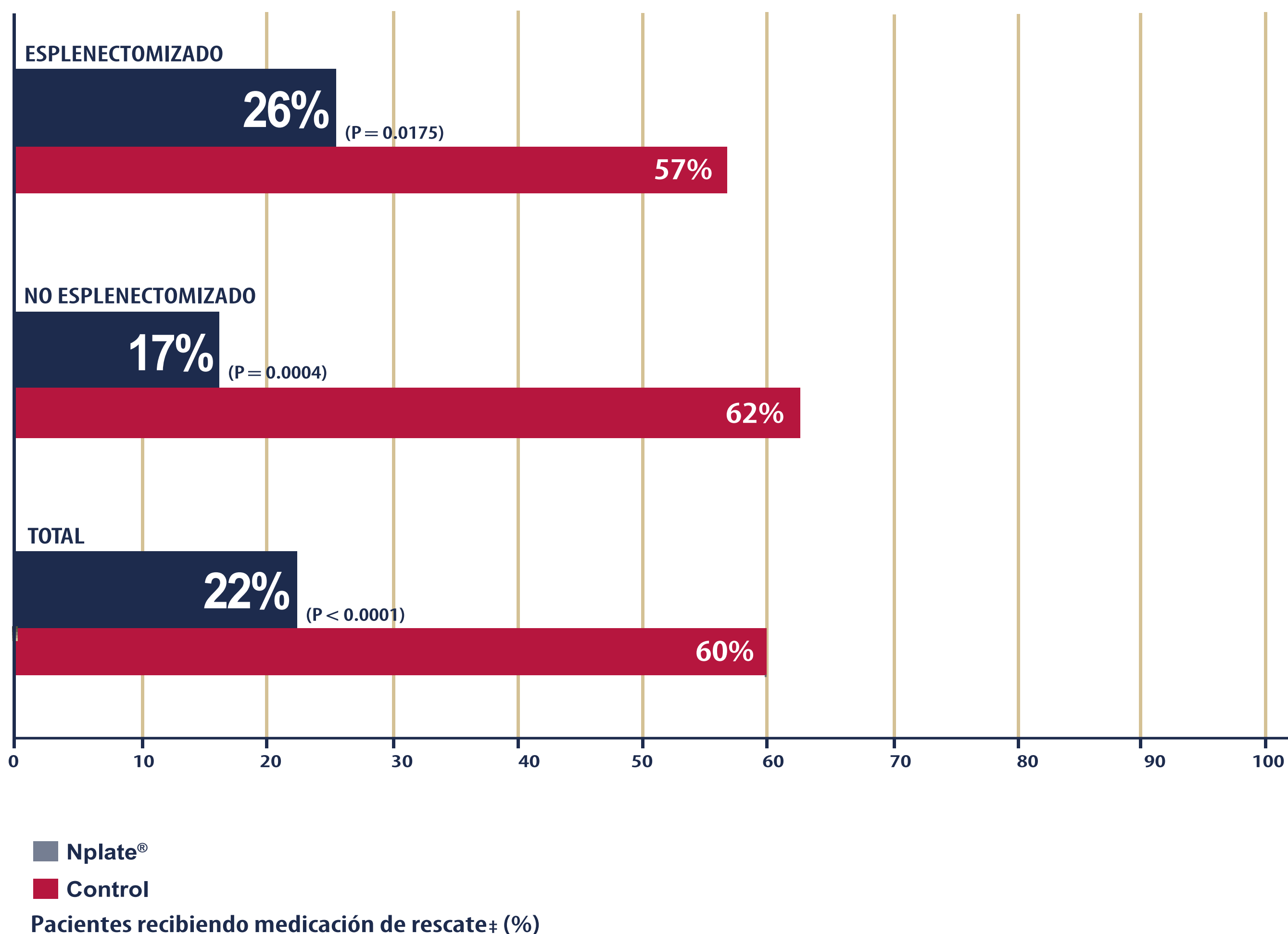
■ Nplate<sup>®</sup>  
■ Control

\* Pacientes que redujeron o discontinuaron la medicación concomitante para el tratamiento de la PTI †(%)



# Seguridad y eficacia demostrada en más de 5 años de ensayos clínicos.<sup>1</sup>

**Reduce significativamente la necesidad de medicación de rescate.<sup>1</sup>**



Gráficos adaptados del estudio.



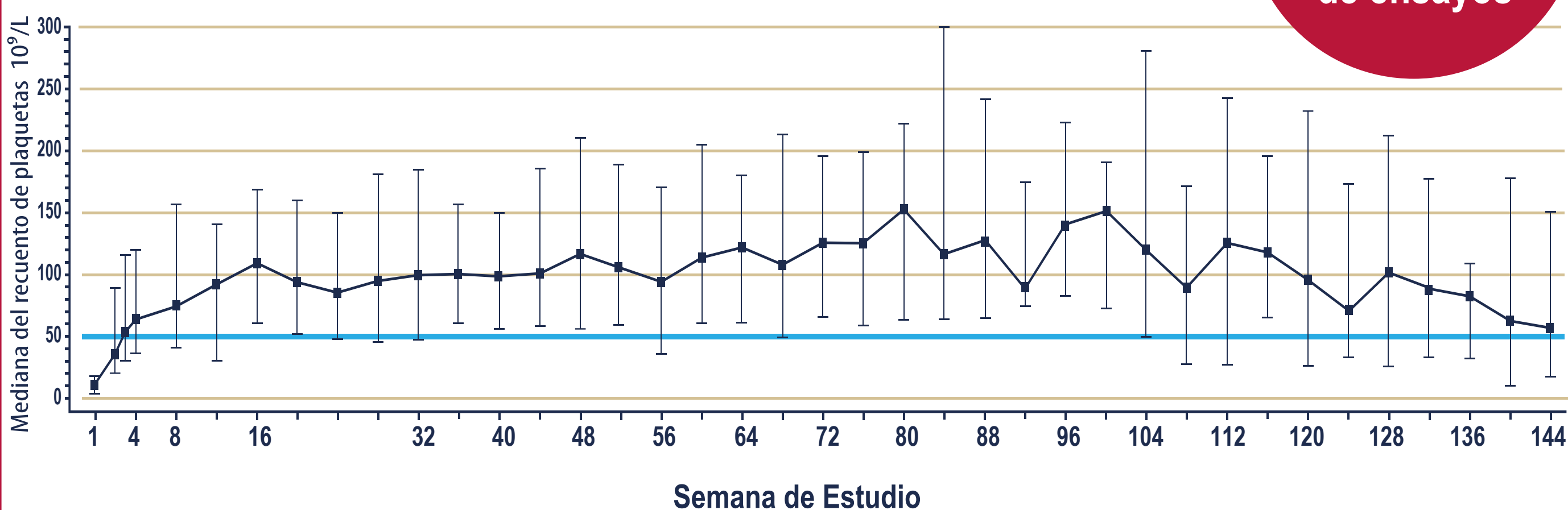
1. Kuter D. Lancet 2008;371:395-403



# Los estudios de extensión continúan comprobando la respuesta a largo plazo.<sup>1</sup>

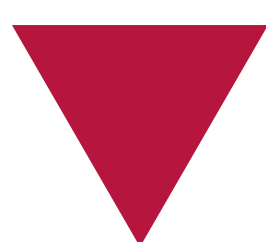
La confianza para continuar: 87% de los pacientes eligen enrolarse en el estudio de extensión.<sup>1</sup>

Datos de seguridad y eficacia en 5 años de ensayos<sup>1\*</sup>



Nplate<sup>®</sup> n=142 120 112 109 111 108 105 103 103 102 99 91 78 76 76 72 62 60 55 45 35 31 28 25 22 23 23 24 23 22 21 20 16 18 15 111

El 81% de los pacientes en el brazo de control de los estudios también eligieron entrar en el estudio de extensión.<sup>1</sup>

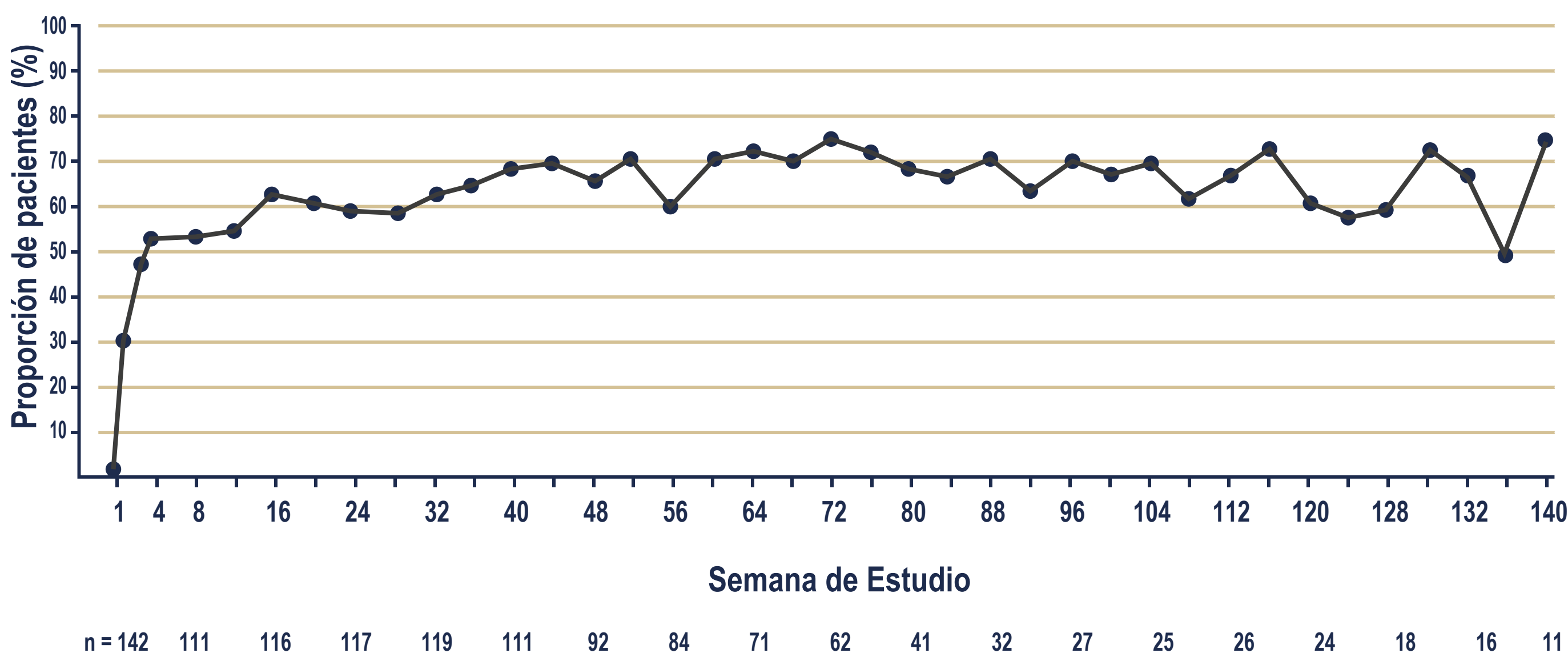




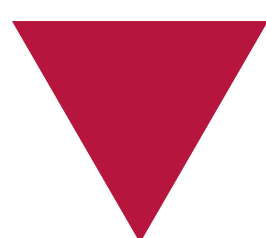
# Los estudios de extensión continúan comprobando la respuesta a largo plazo.<sup>1</sup>

**87% de pacientes mantienen la respuesta plaquetaria durante el 67% del tiempo**

## Tasa de pacientes con respuesta plaquetaria\*



El 30% de los pacientes alcanzaron la respuesta plaquetaria tras la administración de la primera dosis y un 51% después de la tercera dosis.



Estudio de extensión abierto de 1 brazo que evalúa eficacia y seguridad de Nplate a largo plazo n=34 (incluyó 60% de pacientes esplectomizados). Nplate® administrado semanalmente continuó aumentando y manteniendo el recuento de plaquetas  $\geq 50 \times 10^9/L$  en hasta 3 años durante el estudio de extensión abierto.<sup>1</sup> Recuento de plaquetas  $\geq 50 \times 10^9/L$  y que doblan los valores basales en ausencia de medicación de rescate en las 8 semanas previas.

Recuento de plaquetas  $\geq 50 \times 10^9/L$  y que doblan los valores basales en ausencia de medicación de rescate en las 8 semanas previas.



---

1. R: Bussel J et al. Blood 2009;113:2161-2171.



# Seguridad:

La tasa de pacientes que presentó eventos hemorrágicos descendió

Eventos hemorrágicos: Incidencia por periodos de 24 semanas de tratamiento

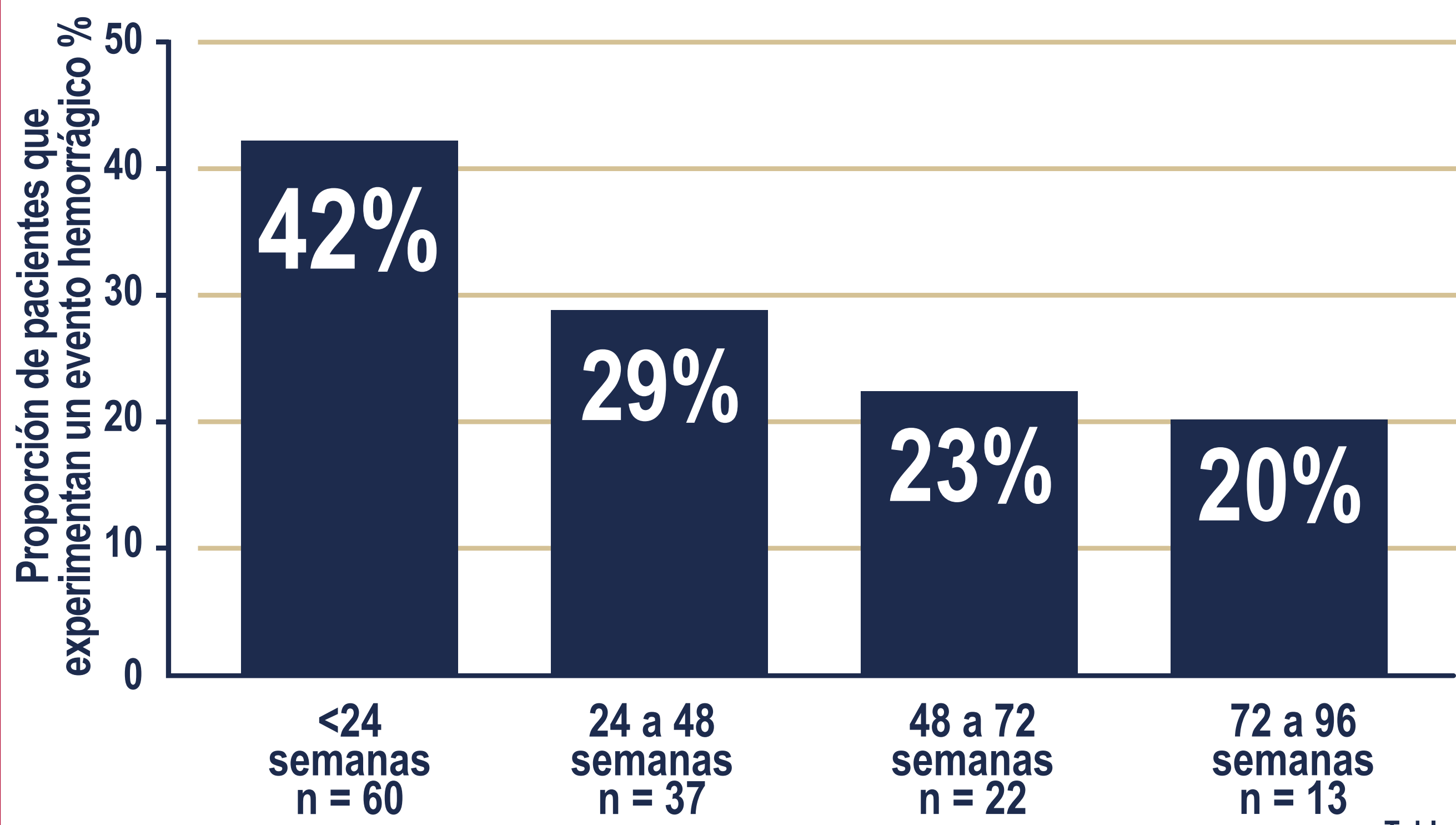
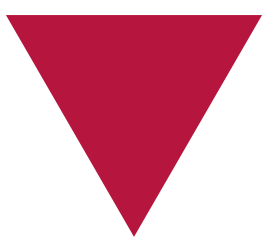


Tabla adaptada

No se detectaron anticuerpo neutralizantes contra la TPO endógena

Los acontecimientos adversos más frecuentes fueron dolor de cabeza, nasofaringitis, confusión y fatiga (astenia).

Eventos adversos más frecuentes*	%
Dolor de cabeza	1,8
Epistaxia	1,0
Contusión	1,1



Eventos con una ratio ajustada por exposición (eventos por 100 semanas-paciente) $\geq 1$

11 de los 14 eventos hemorrágicos tuvieron lugar en las primeras 24 semanas de tratamiento.

En todos los casos excepto en uno (hemorrágica conjuntival), el recuento de plaquetas durante o alrededor del evento hemorrágico era  $\leq 30 \times 10^9/l$ .

La mayoría leves o moderados.



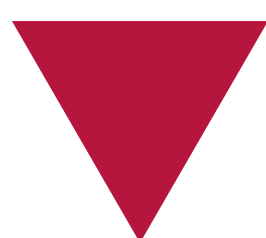
1. R: Bussel J et al. Blood 2009;113:2161-2171.



# En el tratamiento de trombocitopenia inmune persistente: Respuesta confiable y duradera<sup>1,2,4</sup>

- ✓ **Tratamiento semanal, subcutáneo y ambulatorio.<sup>1</sup>**
- ✓ **Aumenta y mantiene el recuento de plaquetas<sup>2</sup>**
- ✓ **Menor tasa de eventos de sangrado.<sup>3</sup>**
- ✓ **Reduce la probabilidad de requerir esplenectomía con capacidad de retrasar el tiempo a falla del tratamiento.<sup>3</sup>**
- ✓ **Incrementa el recuento plaquetario en pacientes con PTI.<sup>1</sup>**
- ✓ **Seguridad y eficacia demostrada en más de 5 años de ensayos clínicos.<sup>1</sup>**

MATERIAL DE USO EXCLUSIVO PARA EL  
REPRESENTANTE MÉDICO DE TECNOFARMA.  
Código de Material: 0320\_RomiplostimAyudaVisualKadrige\_OHM



El estudio incluye a pacientes esplenectomizados y no esplenectomizados.



R: 1. Nplate® (romiplostin) prescribing information, Amgen.  
2. Kuter D. et al Lancet 2008;371:395-405  
3. Kuter D. et al N Engl J Med 2010;363:1089-99.  
4. Newmert C et al. ASH 2019 guideline.

