

*En el tratamiento de la Trombocitopenia Inmune.
Respuesta confiable y duradera.^{1,2}*



El estudio incluye a pacientes esplenectomizados y no esplenectomizados.



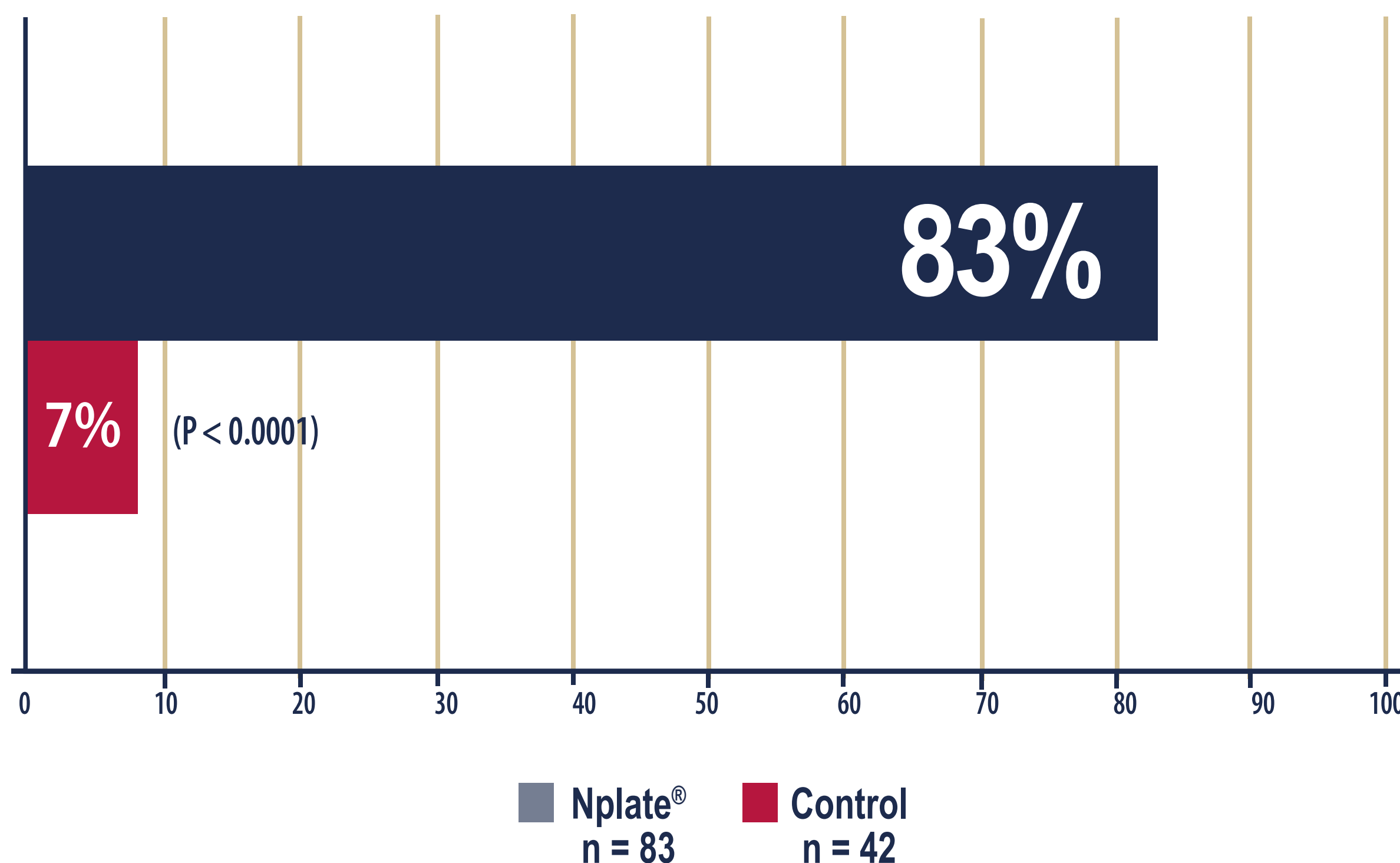
1. Nplate® (romiplostim) prescribing information, Amgen.
2. Kuter DJ, Bussel JB, Lyons RM, et al. Efficacy of romiplostim in patients with chronic immune thrombocytopenic purpura: a double-blind randomised controlled trial. Lancet. 2008; 371:395-405.



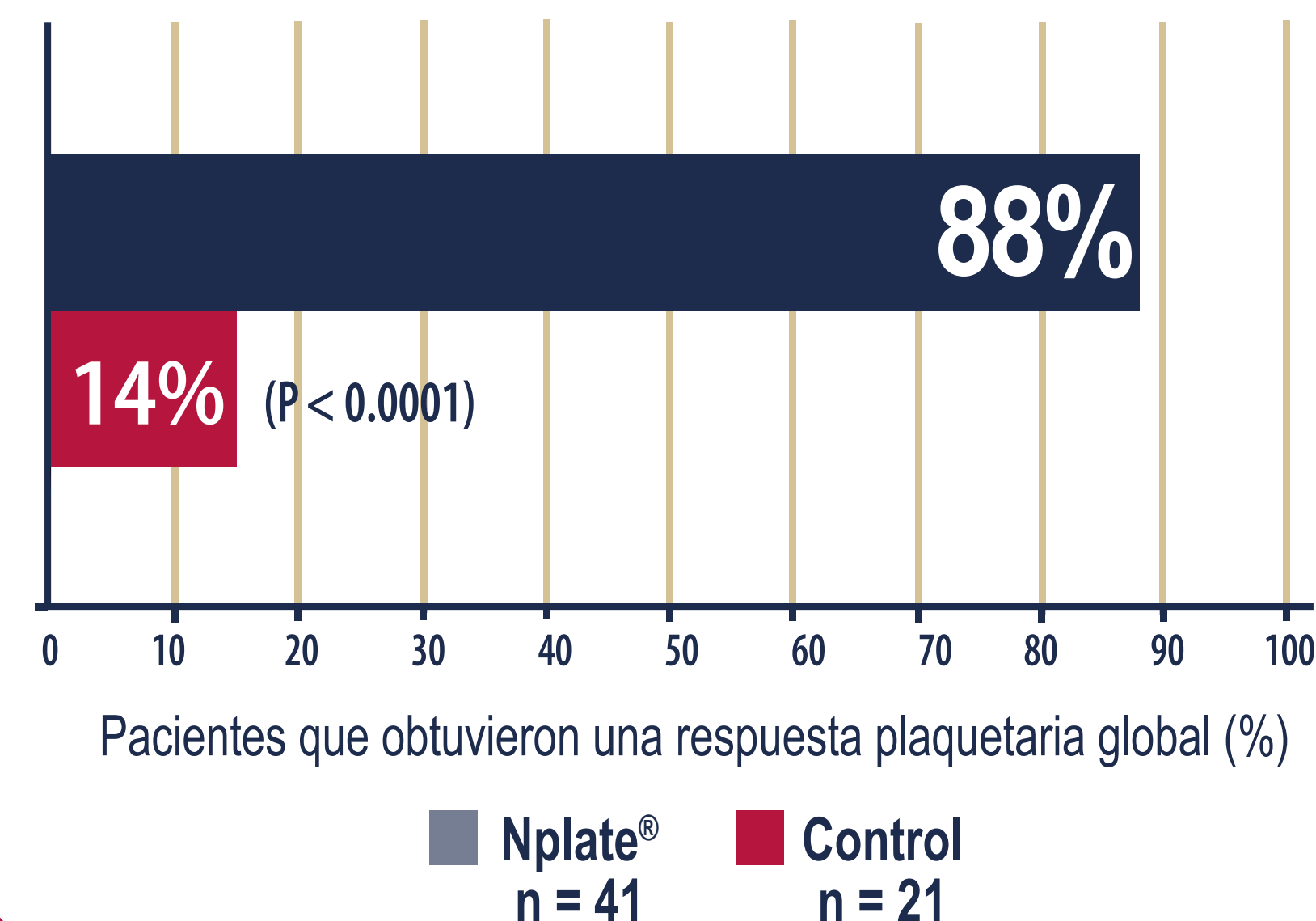
Incrementa el recuento plaquetario en pacientes con PTI.¹

Respuesta plaquetaria global* definida por la mayoría de pacientes.¹

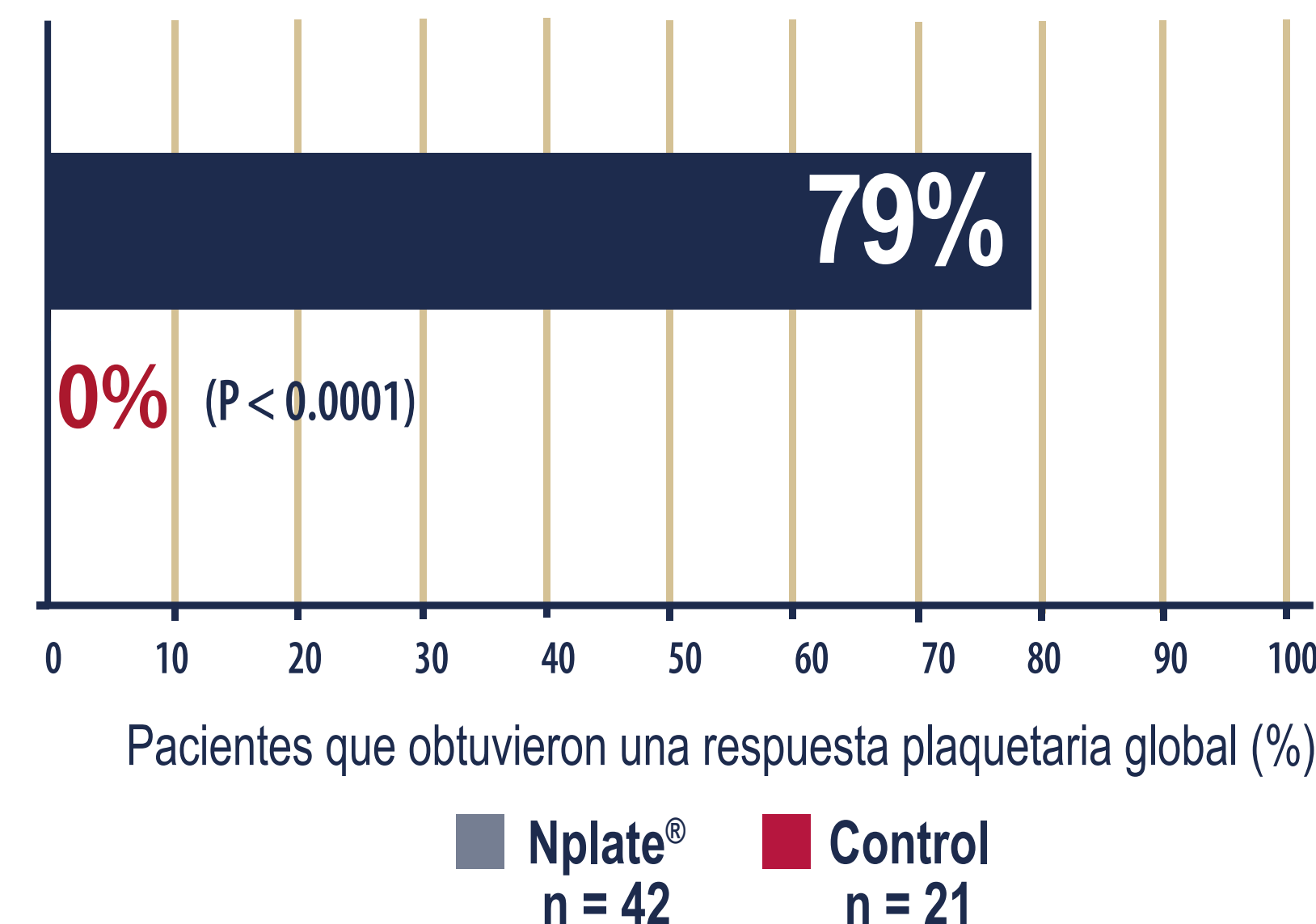
Pacientes esplenectomizados y no esplenectomizados.¹



Pacientes no esplenectomizados.¹



Pacientes esplenectomizados.¹



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 (≥ 4 respuestas plaquetarias semanales sin medicación de rescate dentro de las últimas 8 semanas).

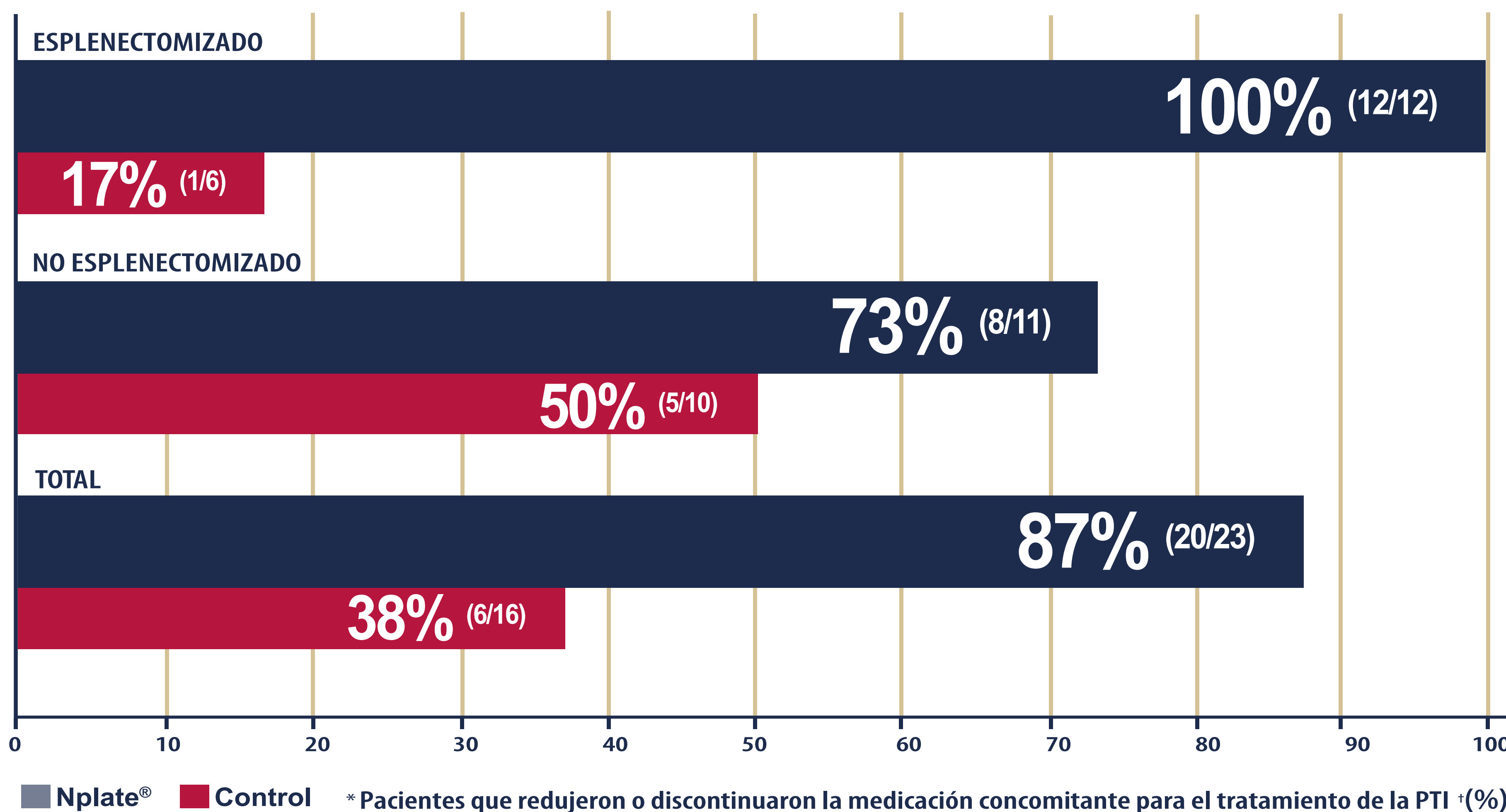


1. Kuter D. Lancet 2008;371:395-403.



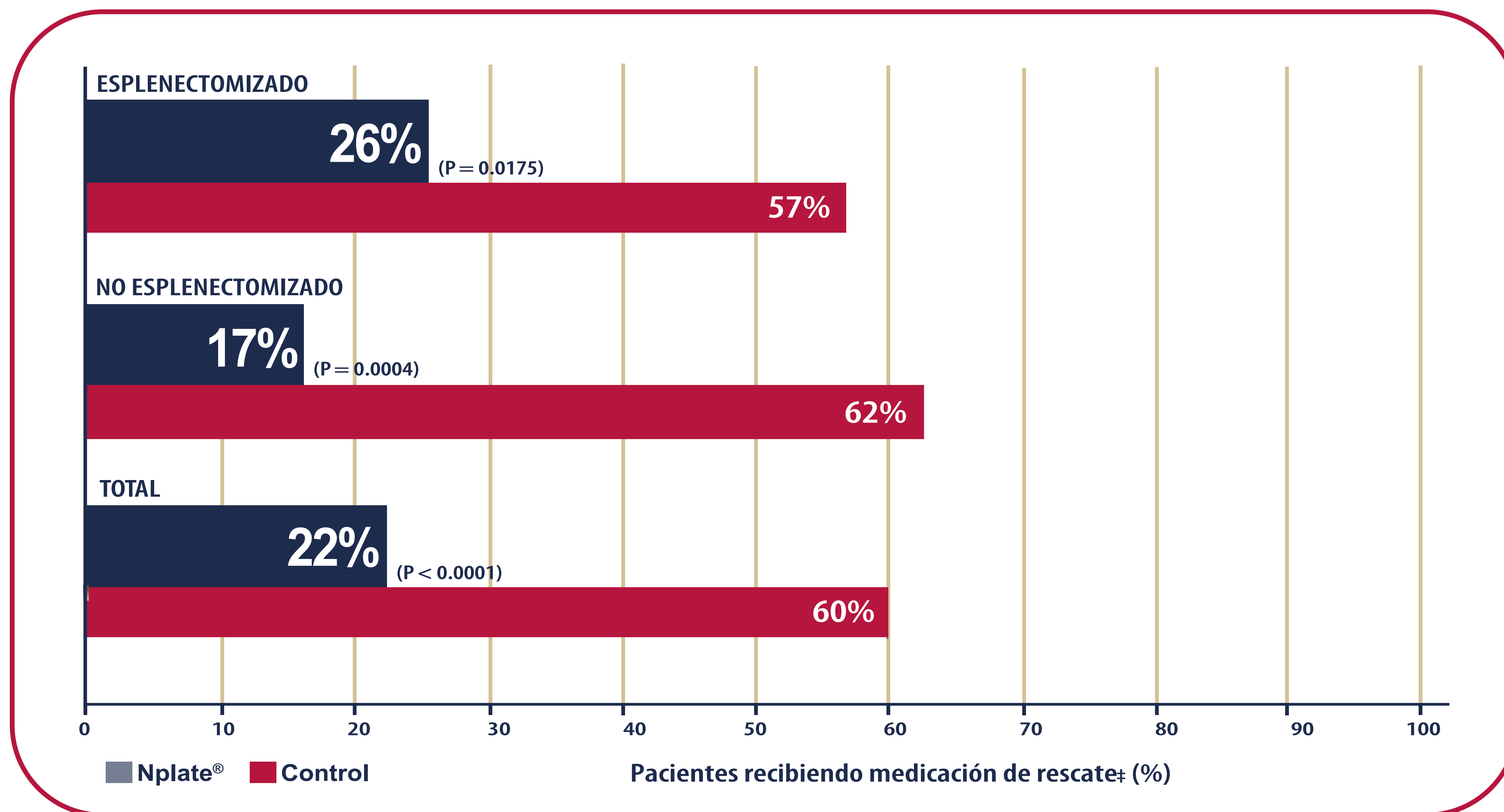
Seguridad y eficacia demostrada en más de 5 años de ensayos clínicos.¹

Reduce la dependencia a esteroides.¹



Seguridad y eficacia demostrada en más de 5 años de ensayos clínicos.¹

Reduce significativamente la necesidad de medicación de rescate.¹



Gráficos adaptados del estudio.

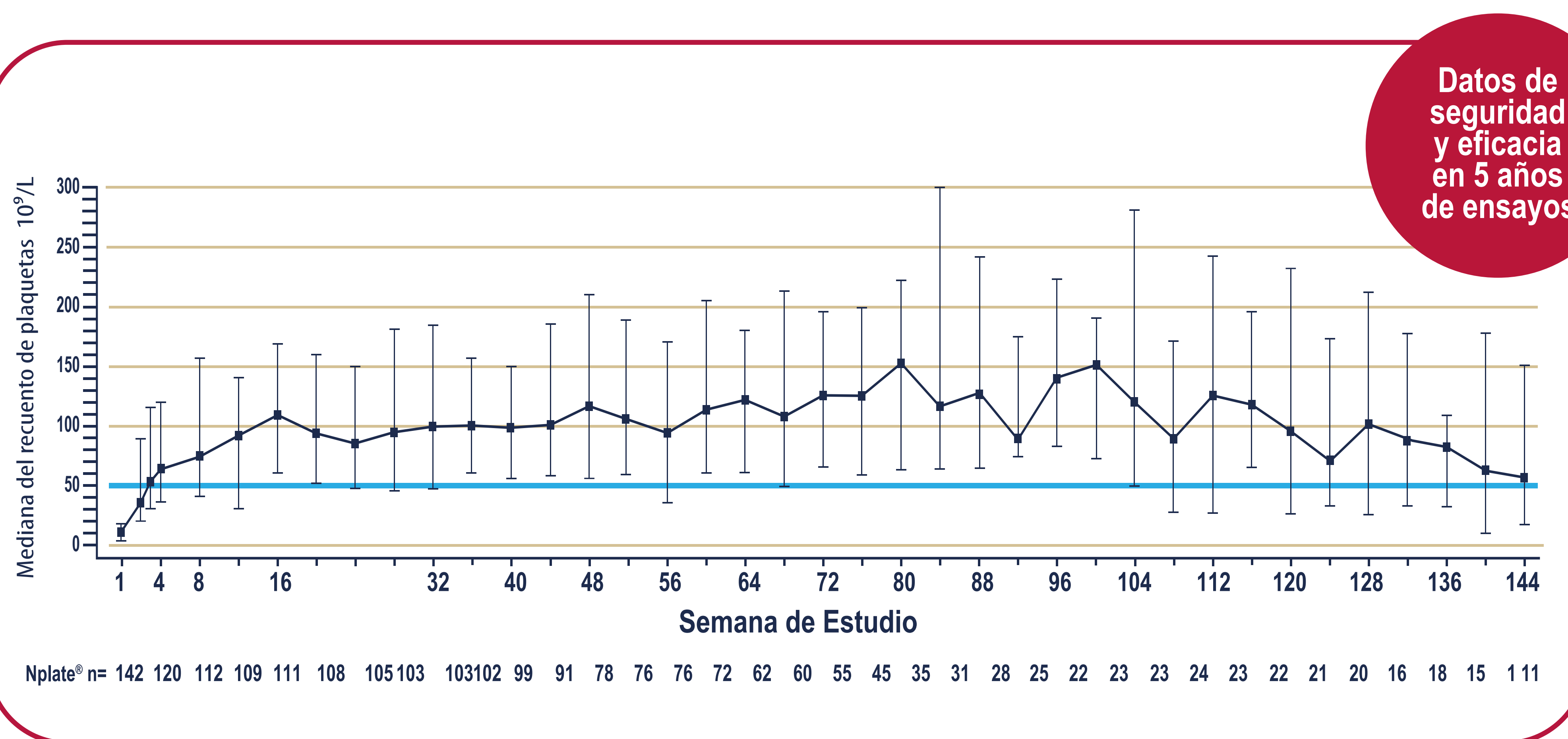


1. Kuter D. Lancet 2008;371:395-403



Los estudios de extensión continúan comprobando la respuesta a largo plazo.¹

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

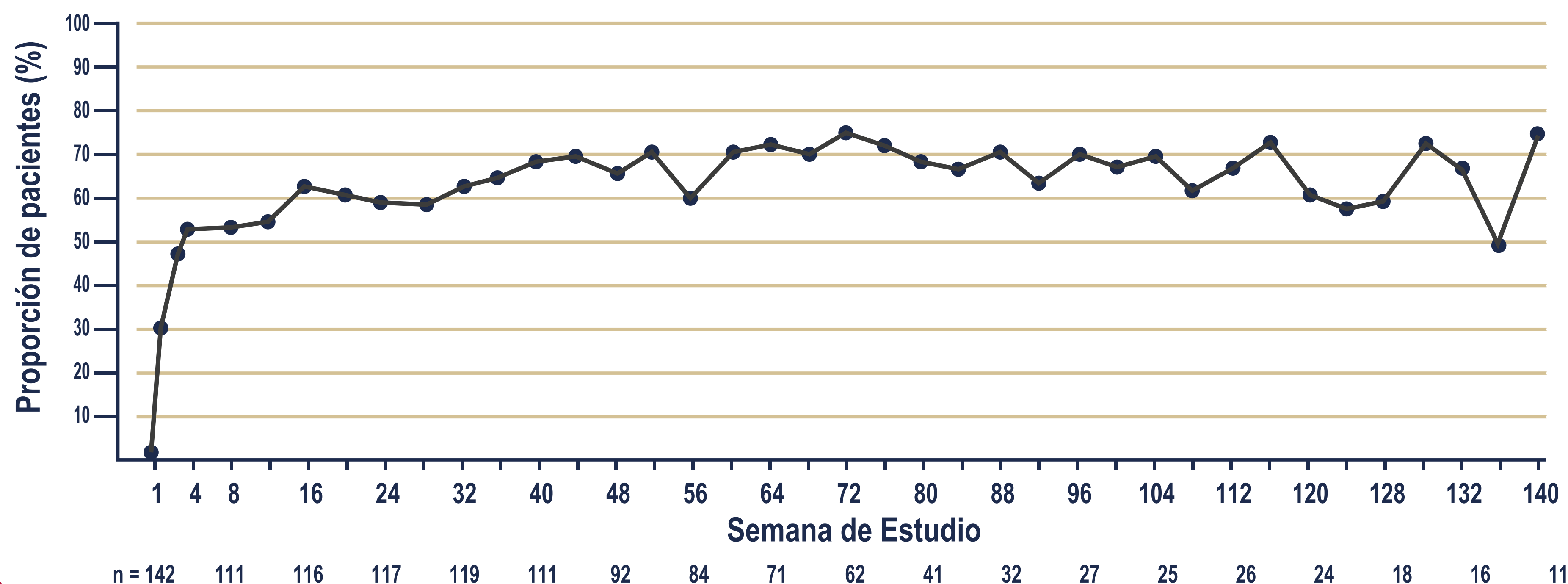


El 81% de los pacientes en el brazo de control de los estudios también eligieron entrar en el estudio de extensión.¹

Los estudios de extensión continúan comprobando la respuesta a largo plazo.¹

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 esplenectomizados). 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.¹ 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.



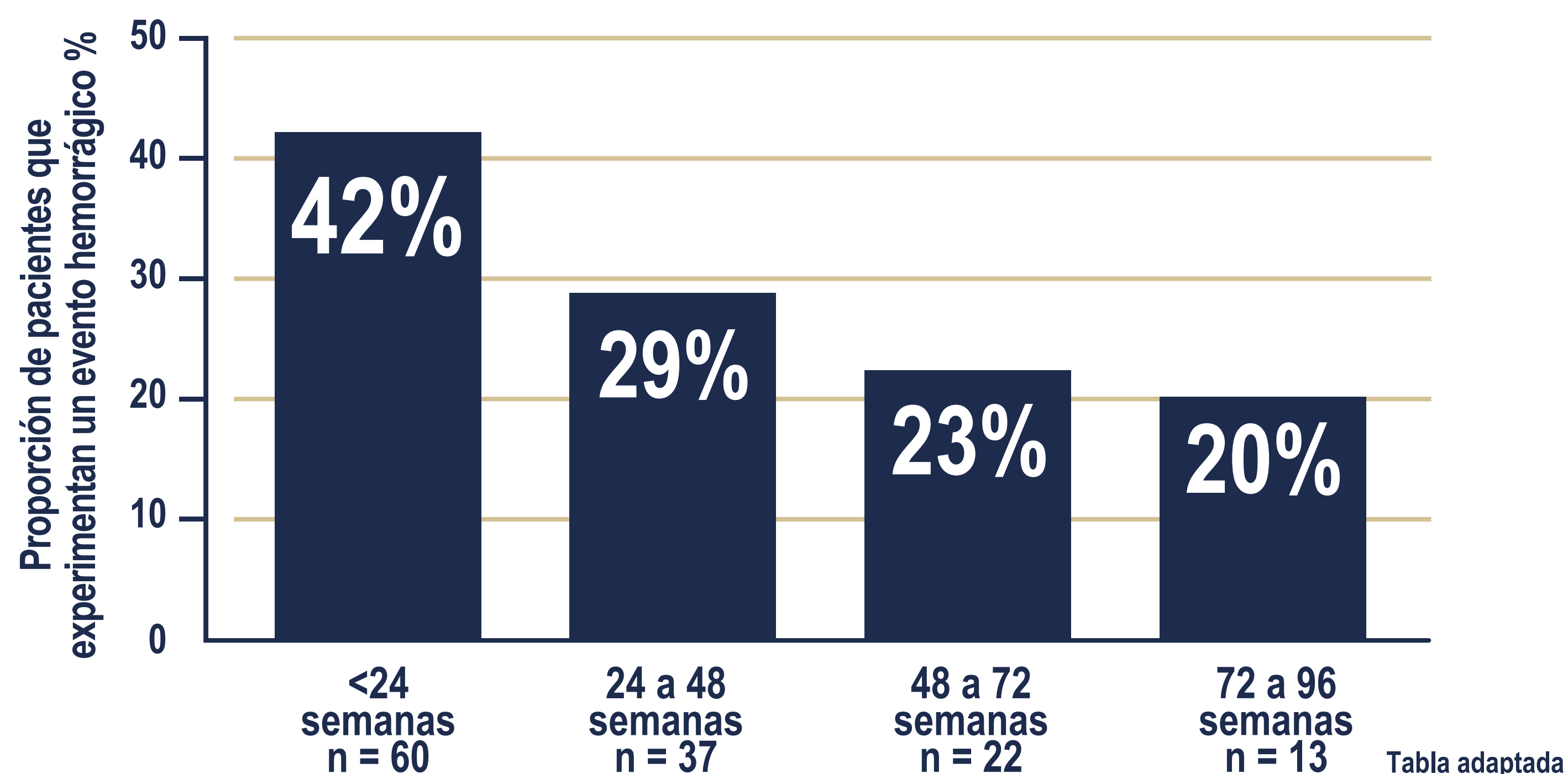
1. R: Bussel J et al. Blood 2009;113:2161-2171.



Seguridad:

La tasa de pacientes que presentó eventos hemorrágicos descendió

Eventos hemorrágicos: Incidencia por periodos de 24 semanas de tratamiento



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) ≥ 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^{1,2,4}

- ✓ Tratamiento semanal, subcutáneo y ambulatorio.¹
- ✓ Aumenta y mantiene el recuento de plaquetas²
- ✓ Menor tasa de eventos de sangrado.³
- ✓ Reduce la probabilidad de requerir esplenectomía con capacidad de retrasar el tiempo a falla del tratamiento.³
- ✓ Incrementa el recuento plaquetario en pacientes con PTI.¹
- ✓ Seguridad y eficacia demostrada en más de 5 años de ensayos clínicos.¹

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.

