
Fecha: 22 de septiembre de 2025

NOTA DE PRENSA

Pirtobrutinib de Lilly, el primer y único inhibidor no covalente (reversible) de la tirosina quinasa de Bruton (BTK) aprobado, demuestra superioridad frente a Imbruvica y mejora significativamente la supervivencia libre de progresión en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP) no tratados previamente

- *La compañía ha anunciado recientemente los resultados positivos preliminares del estudio fase 3 BRUIN CLL-314, de pirtobrutinib frente ibrutinib, un inhibidor covalente de la BTK, en pacientes con leucemia linfocítica crónica o linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC o LLCP). El estudio incluyó tanto pacientes que no habían recibido tratamiento previo como aquellos tratados previamente pero que no habían recibido inhibidores de BTK. BRUIN CLL-314 es el primer estudio fase 3 comparativo frente a un inhibidor de BTK covalente que incluye pacientes que no habían recibido tratamiento previo.*
- *Además, Lilly anunció la semana pasada los resultados positivos del estudio 3 BRUIN CLL-313, en el que el tratamiento con pirtobrutinib demostró una mejora altamente significativa desde el punto de vista estadístico y clínico en la supervivencia libre de progresión (SLP) en comparación con bendamustina más rituximab, lo que representa uno de los efectos más convincentes jamás observados para un inhibidor de la BTK como agente único en un estudio de primera línea en LLC. BRUIN CLL-313 es el tercer estudio fase 3 positivo del programa de ensayos clínicos de pirtobrutinib en LLC.*
- *Los resultados de BRUIN CLL-313 y BRUIN CLL-314 servirán de base para solicitar la ampliación de las indicaciones a líneas de tratamiento más tempranas, y las solicitudes de autorización a las autoridades reguladoras de todo el mundo comenzarán a finales de este año.*

Madrid, 22 de septiembre de 2025 –Lilly anunció recientemente resultados positivos del estudio fase

3 BRUIN CLL-314 de Jaypirca (pirtobrutinib), un inhibidor no covalente (reversible) de la BTK, el primer estudio frente a Imbruvica (ibrutinib), un inhibidor covalente de la BTK, en pacientes con LLC o LLCP. El estudio alcanzó su objetivo primario de no inferioridad en la tasa de respuesta global (TRG) tanto en la población que había recibido tratamiento previo como en la que no había recibido tratamiento previo.

La supervivencia libre de progresión (SLP), un objetivo secundario clave, aún no había alcanzado la madurez en este análisis, aunque mostraba una tendencia claramente a favor de pirtobrutinib. Se planea un análisis formal de SLP para evaluar la superioridad en el futuro. No se observó ningún efecto detrimental en la supervivencia global (SG).

BRUIN CLL-314 es el primer ensayo comparativo frente a ibrutinib en LLC que incluye pacientes que no habían recibido tratamiento previo. Esta subpoblación tuvo el seguimiento más prolongado y mostró un efecto particularmente marcado en SLP a favor de pirtobrutinib.

"Estos datos representan el segundo estudio positivo fase 3 del programa, mientras seguimos construyendo evidencia que respalde el potencial de pirtobrutinib en el tratamiento de personas con LLC/LLCP y, con suerte, permitan futuras aprobaciones regulatorias que posibiliten a los médicos utilizar el medicamento en diversos contextos clínicos, ya sea en pacientes sin tratamiento previo o tratados previamente con inhibidores de BTK", señaló Jacob Van Naarden, vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly Oncología.

Además, hace unos días, Lilly anunció los resultados positivos del estudio fase 3 BRUIN CLL-313 con Jaypirca® (pirtobrutinib), frente a quimioinmunoterapia (bendamustina más rituximab), en pacientes, con LLC/LLCP sin delecciones 17p que no habían recibido tratamiento previo. El estudio alcanzó su objetivo primario demostrando una mejora altamente significativa desde el punto de vista estadístico y clínico en la SLP en comparación con quimioinmunoterapia, según la evaluación de un Comité de revisión independiente CRI, lo que indica uno de los efectos más convincentes jamás observados para un inhibidor de la BTK en monoterapia en un estudio de primera línea en LLC.

La SG), un objetivo secundario clave, aún no había alcanzado la madurez en este análisis, aunque mostraba una tendencia claramente a favor de pirtobrutinib. Se evaluará su significancia estadística en el análisis primario de SG, previsto para 2026. El perfil de seguridad general del pirtobrutinib en el estudio BRUIN CLL-313 resultó, en líneas generales, consistente con los ensayos previamente comunicados en distintos entornos de tratamiento.

"Los resultados del estudio BRUIN CLL-313 son notables, tanto en términos de supervivencia libre de progresión como de supervivencia global, lo que refuerza aún más el potencial de pirtobrutinib como una opción terapéutica relevante para

las personas con LLC o LLCP no tratadas previamente”, afirmó **Jacob Van Naarden**, vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly Oncología.

“Con este tercer estudio fase 3 positivo, seguimos acumulando evidencia clínica que respalda el posible papel de pirtobrutinib en distintos escenarios de tratamiento de la LLC/LLCP, incluidos pacientes sin tratamiento previo, sin exposición previa a inhibidores de la BTK y aquellos ya tratados con este tipo de fármacos. Nuestra expectativa es presentar estos resultados, junto con los del estudio BRUIN CLL-314 recientemente anunciados, en próximos congresos médicos y avanzar en las solicitudes de autorización a nivel global, con el objetivo de que pirtobrutinib se convierta en una opción para un mayor número de pacientes que puedan beneficiarse de él”, puntualiza.

Los resultados de los estudios BRUIN CLL-313 y BRUIN CLL-314, que serán presentados en próximos congresos médicos, servirán de base para solicitar la ampliación de la indicación a líneas de tratamiento más tempranas, y las solicitudes de autorización a las autoridades reguladoras de todo el mundo comenzarán a finales de este año.

Los resultados de los estudios BRUIN CLL-313 y BRUIN CLL-314 complementan los resultados positivos previamente comunicados del ensayo BRUIN fase 1/2, el ensayo de fase [3 BRUIN CLL-321](#) el primer estudio aleatorizado fase 3 en LLC realizado exclusivamente en pacientes tratados previamente con un inhibidor de la BTK.

#

Acerca de BRUIN CLL-314

BRUIN CLL-314 es un estudio de fase 3, aleatorizado y abierto, que compara pirtobrutinib con ibrutinib en LLC/LLCP no tratados previamente o que habían sido tratados anteriormente sin exposición a inhibidores de la BTK. El estudio tenía previsto incluir a 650 pacientes, asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 para recibir pirtobrutinib (200 mg por vía oral, una vez al día) o ibrutinib (420 mg por vía oral, una vez al día). El objetivo primario del estudio es la tasa de respuesta global (TRG), evaluada por un comité de revisión independiente (CRI) y ciego. Los objetivos secundarios incluyen la SLP evaluada tanto por los investigadores como por un CRI, la duración de la respuesta (DDR), la supervivencia libre de eventos, el tiempo hasta el siguiente tratamiento (TTNT, por sus siglas en inglés), SG, la seguridad y tolerabilidad, y los resultados comunicados por los pacientes (PRO, por sus siglas en inglés).

Acerca de BRUIN CLL-313

BRUIN CLL-313 es un estudio de fase III, aleatorizado y abierto que evalúa pirtobrutinib frente a

bendamustina más rituximab (BR) en personas con LLC/LLCP sin deleciones 17p que no han recibido tratamiento previo. En el ensayo participaron 282 pacientes, que fueron aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir pirtobrutinib (200 mg por vía oral, una vez al día) o BR según las dosis indicadas en la ficha técnica. BR es un régimen de quimioinmunoterapia utilizado en el tratamiento de la LLC. El objetivo primario es la SLP, evaluada por un CRI. Los objetivos secundarios incluyen la TRG, la DDR, la SLP, SG, el TTNT, la seguridad y la tolerabilidad, y los PRO, evaluados por el investigador y un CRI.

Acerca de pirtobrutinib

Jaypirca (pirtobrutinib) es un inhibidor no covalente (reversible) de la enzima BTK altamente selectivo (300 veces más selectivo para la BTK que para el 98% de las demás quinasas probadas en estudios preclínicos).¹ La BTK es una diana molecular validada que se encuentra en numerosas leucemias y linfomas de células B, incluidos el linfoma de células del manto (LCM) y la leucemia linfocítica crónica (LLC).^{2,3}

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com/es](https://www.lilly.com/es) o síganos en LinkedIn.

1. Mato AR, Shah NN, Jurczak W, et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study. *Lancet*. 2021;397(10277):892-901. doi:10.1016/S0140-6736(21)00224-5
2. Hanel W, Epperla N. Emerging therapies in mantle cell lymphoma. *J Hematol Oncol*. 2020;13(1):79. Publicado el 17 de junio de 2020. doi:10.1186/s13045-020-00914-1
3. Gu D, Tang H, Wu J, Li J, Miao Y. Targeting Bruton tyrosine kinase using non-covalent inhibitors in B cell malignancies. *J Hematol Oncol*. 2021;14(1):40. Publicado el 6 de marzo de 2021. doi:10.1186/s13045-021-01049-7

#

PP-ON-ES-0685