



Nota de prensa

## **Jaypirca® (pirtobrutinib), de Lilly, prolonga significativamente la supervivencia libre de progresión en pacientes con LLC cuando se añade a un régimen de duración limitada con venetoclax**

- **BRUIN CLL-322 es el primer ensayo fase 3 en leucemia linfocítica crónica (LLC) que muestra superioridad frente a un brazo comparador que contiene venetoclax**
- **Este estudio incorporó a pacientes previamente tratados con inhibidores covalentes de BTK, una población altamente representativa de la práctica clínica actual**
- **Estos resultados suponen el cuarto estudio fase 3 con resultados positivos de pirtobrutinib en leucemia linfocítica crónica (LLC)**

Madrid, 28 de abril de 2026.- Eli Lilly and Company ha anunciado los resultados preliminares positivos del ensayo fase 3 BRUIN CLL-322 de Jaypirca® (pirtobrutinib), un inhibidor no covalente (reversible) de la tirosina quinasa de Bruton (BTK), en combinación con venetoclax y rituximab frente a venetoclax y rituximab en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma linfocítico de células pequeño (LLCP) en recaída o refractariedad. En ambos brazos del estudio, el tratamiento se administró durante un máximo de dos años, tras este tiempo, los pacientes no recibieron ningún tratamiento hasta que la enfermedad progresó. El estudio alcanzó su objetivo primario, demostrando que la combinación de pirtobrutinib con venetoclax más rituximab logró una mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante en la supervivencia libre de progresión (SLP), según la evaluación de un comité de revisión independiente (CRI). Los resultados fueron consistentes en todos los subgrupos clínicamente relevantes, independientemente de que los pacientes hubieran sido tratados previamente con un inhibidor covalente de la BTK.

La supervivencia global (SG), un objetivo secundario clave, aún no había alcanzado la madurez en este análisis, pero mostró una tendencia favorable al régimen combinado con pirtobrutinib. El perfil de seguridad general de este régimen fue coherente con el perfil de seguridad conocido de cada fármaco. Las tasas de eventos adversos fueron similares en ambos brazos del estudio, con bajas tasas de interrupción del tratamiento.

Los resultados detallados serán presentados en un congreso médico y se enviarán a una revista científica. Lilly tiene previsto presentar estos resultados a las autoridades reguladoras a finales de este año con el fin de ampliar las indicaciones de pirtobrutinib.

“El estudio BRUIN CLL-322 es un ensayo ambicioso, basado en un régimen eficaz, y estos resultados han superado nuestras expectativas”, destaca **Jacob Van Naarden, vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly Oncología**. “Los regímenes terapéuticos modernos para la LLC



proporcionan un control tan duradero de la enfermedad que la gran mayoría de los pacientes ven cómo todo el curso de su enfermedad se gestiona con solo una o dos líneas de tratamiento. Para los profesionales sanitarios y pacientes que prefieren un enfoque de tratamiento de duración limitada, estos datos del estudio BRUIN CLL-322 demuestran que la adición de pirtobrutinib podría prolongar aún más la duración del beneficio en segunda línea de la LLC. Junto con los demás datos fase 3 publicados recientemente del programa de ensayos clínicos BRUIN, estos datos refuerzan el potencial papel de este fármaco, ya sea como combinación de duración limitada en el tratamiento de segunda línea o como monoterapia de dosificación continua en cualquiera de las líneas de tratamiento. Esperamos compartir los datos detallados a finales de este año y solicitar las autorizaciones regulatorias para permitir ampliar su acceso”, añade.

Estos datos se suman a los resultados positivos comunicados anteriormente del ensayo BRUIN fase 1/2, del ensayo [BRUIN CLL-321](#) fase 3 -el primer estudio aleatorizado y controlado realizado hasta la fecha en una población previamente tratada en su totalidad con inhibidores de la BTK covalentes - el estudio fase 3 [BRUIN CLL-314](#), el primer ensayo de fase 3 de comparación directa frente a ibrutinib en pacientes con LLC, no tratados previamente, y el ensayo [BRUIN CLL-313](#), el primer estudio fase 3 que evalúa la eficacia y la seguridad de un inhibidor de BTK no covalente exclusivamente en pacientes con LLC no tratados previamente. Para obtener más información sobre el programa de ensayos clínicos prospectivos y aleatorizados fases 3 BRUIN, visite [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

### **Acerca de BRUIN CLL-322**

BRUIN CLL-322 es un estudio global, aleatorizado, abierto y de fase 3 que compara el tratamiento de duración limitada venetoclax más rituximab con pirtobrutinib en combinación, con venetoclax más rituximab en pacientes con LLC o LLCP previamente tratados. El ensayo incluyó a 639 pacientes, que fueron aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir pirtobrutinib (200 mg, una vez al día) en combinación con venetoclax y rituximab en las dosis indicadas en la ficha técnica, o venetoclax y rituximab solos. El objetivo primario es la supervivencia libre de progresión (SLP), evaluada por un comité de revisión independiente (CRI) ciego. Los objetivos secundarios incluyen la SLP evaluada por el investigador, la supervivencia global (SG), el tiempo hasta el siguiente tratamiento, la supervivencia libre de eventos, la tasa de respuesta global, el tiempo hasta el empeoramiento de los síntomas relacionados con la LLC o LLCP, el tiempo hasta el empeoramiento del funcionamiento físico, la seguridad y la tolerabilidad.

### **Acerca de pirtobrutinib**

Pirtobrutinib monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK, por sus siglas en inglés). Además, pirtobrutinib en monoterapia está indicado también para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) en recaída o refractario que hayan sido tratados previamente con un



inhibidor de BTK<sup>1</sup>. Es un inhibidor no covalente (reversible) y altamente selectivo (300 veces más selectivo para la BTK en comparación con el 98% de las demás quinasas analizadas en estudios preclínicos) de la enzima BTK<sup>2</sup>. 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)<sup>3,4</sup>. Es un medicamento de administración oral aprobado por la FDA de EE. UU., en una dosis única diaria de 200 mg, con o sin alimentos, hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de toxicidad inaceptable.

### **Acerca de la leucemia linfocítica crónica y linfoma linfocítico de células pequeñas**

La leucemia linfocítica crónica (LLC) y el linfoma linfocítico de células pequeñas (LLCP) son formas de linfoma no Hodgkin de crecimiento lento que se desarrollan a partir de los glóbulos blancos conocidos como linfocitos<sup>4</sup>. La LLC es uno de los tipos más comunes de leucemia en adultos<sup>4</sup>. En los Estados Unidos, la LLC representa aproximadamente una cuarta parte de los nuevos casos de leucemia y este año se diagnosticarán aproximadamente 23.690 nuevos casos de LLC<sup>5,6</sup>. El LLCP es idéntico a la LLC desde el punto de vista patológico e inmunofenotípico, siendo la principal diferencia entre ambos la ubicación de las células cancerosas<sup>5</sup>. En la LLC, las células cancerosas están presentes principalmente en la sangre, y en el LLCP, las células cancerosas se encuentran, principalmente, en los ganglios linfáticos<sup>4</sup>.

### **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, ha sido pionera en descubrimientos que cambian vidas y, en la actualidad, sus medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, sus científicos trabajan 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, los motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad del mundo y el trabajo para garantizar que sus medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, [Lilly.com/es](https://www.lilly.com/es) o síguenos en [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lilly).**

### **Marcas comerciales y nombres comerciales**

Todas las marcas comerciales o nombres comerciales mencionados en este comunicado de prensa son propiedad de la empresa o, en la medida en que se haga referencia en este comunicado a marcas comerciales o nombres comerciales pertenecientes a otras empresas, son propiedad de sus respectivos titulares. Únicamente por motivos de conveniencia, las marcas comerciales y los nombres comerciales que aparecen en este comunicado de prensa se mencionan sin los símbolos ® y ™, pero dichas menciones no deben interpretarse como un indicio de que la empresa o, en la medida en que sea aplicable, sus respectivos propietarios no vayan a hacer valer, en la medida máxima permitida por la legislación aplicable, los derechos de la empresa o los suyos propios sobre los mismos. No pretendemos que el uso o la exhibición de las marcas comerciales y los nombres comerciales de otras empresas implique una relación con ellas, ni el respaldo o patrocinio de ninguna otra empresa hacia nosotros.



PP-LLY-ES-0098

## Referencias

1. European Medicines Agency (EMA). Jaypirca (pirtobrutinib): EPAR – Product Information [Internet]. Amsterdam: EMA; 2026. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jaypirca-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jaypirca-epar-product-information_en.pdf)
2. Mato AR, Shah NN, Jurczak W, et al. Pirtobrutinib in relapsed or refractory B-cell malignancies (BRUIN): a phase 1/2 study. *The Lancet*. 2021;397(10277):892–901. doi:10.1016/S0140-6736(21)00224-5.
3. Hanel W, Epperla N. Emerging therapies in mantle cell lymphoma. *Journal of Hematology & Oncology*. 2020;13(1):79. Published June 17, 2020. doi:10.1186/s13045-020-00914-1.
4. Gu D, Tang H, Wu J, Li J, Miao Y. Targeting Bruton tyrosine kinase using noncovalent inhibitors in B-cell malignancies. *Journal of Hematology & Oncology*. 2021;14(1):40. Published March 6, 2021. doi:10.1186/s13045-021-01049-7.
5. Mukkamalla SKR, Taneja A, Malipeddi D, et al. Chronic lymphocytic leukemia. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; January 2023. Updated February 18, 2023. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470433/>
6. National Cancer Institute (NCI), National Institutes of Health (NIH). Cancer statistics: chronic lymphocytic leukemia (CLL). Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program. Accessed September 3, 2025. Available from: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>