

Buenos Aires, 03 de febrero de 2021

Sociedad Argentina de Cancerología

Presente

De nuestra mayor consideración:

Bristol Myers Squibb desea informar el retiro voluntario en Argentina de la indicación de cáncer de pulmón de células pequeñas en tercera línea de tratamiento (3L CPCP) para el medicamento Opdivo (nivolumab).

La mencionada indicación obtuvo en agosto de 2018 una “aprobación acelerada” de la Autoridad Sanitaria de los Estados Unidos (FDA) fundamentada en estudios clínicos fase 1 y 2 y con el compromiso de proporcionar posteriormente estudios de fase 3 que demostraran el beneficio clínico.

Dichos estudios confirmatorios posteriores (denominados CheckMate 331 y CheckMate 451), que examinaron la eficacia de nivolumab –como monoterapia o en combinación con otra inmunoterapia- en líneas más tempranas de tratamiento (2L y 1L respectivamente), no demostraron un beneficio estadísticamente significativo para el objetivo primario de sobrevida global.

Por esta razón, y siguiendo el reciente retiro de dicha indicación ante la FDA, hemos decidido avanzar con la misma medida en Argentina.

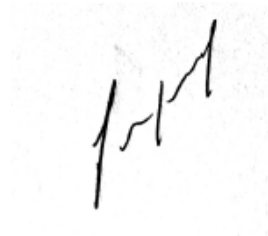
Es importante destacar que al momento en que se concedió la aprobación acelerada para esta indicación, nivolumab se convirtió en la primera terapia aprobada en 3L CPCP en más de 20 años. Desde 2018, el panorama del tratamiento ha continuado evolucionando, permitiendo la disponibilidad de opciones de tratamiento adicionales para los pacientes con este tipo de cáncer de pulmón.

Esta medida no se relaciona con la eficacia, seguridad o calidad de Opdivo (nivolumab) en sus numerosas indicaciones que continuarán siendo opciones de tratamiento importantes en múltiples formas de cáncer, con beneficios de supervivencia a largo plazo. Permanecemos enfocados en investigar el potencial de nivolumab para las personas con cáncer que pueden beneficiarse y en busca de nuevos avances para los pacientes.

Esta acción es voluntaria y no se asocia a ningún aspecto de calidad, seguridad o eficacia del medicamento.

Ante cualquier consulta, estamos a su disposición.

Atentamente,



Dra. Tamara Rudy
Directora Médica
Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L