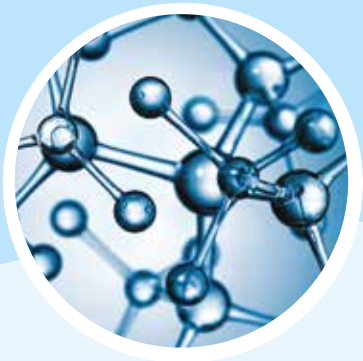




Endexin

Bendamustina Clorhidrato



*Estructurado
para
eficacia y seguridad*



Mecanismo de acción único y combinado

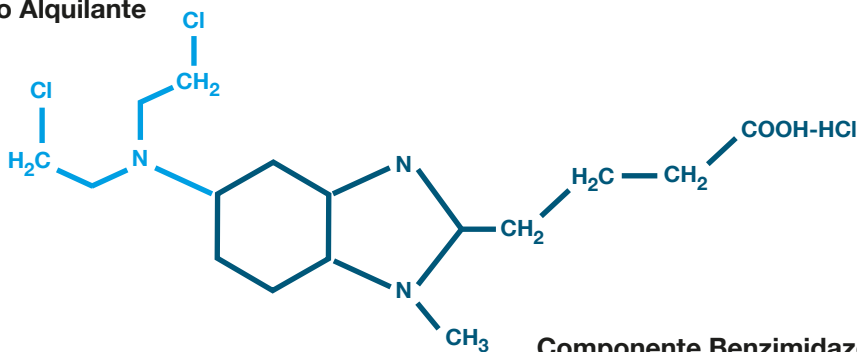
ENDEXIN tiene una capacidad de acción citostática "dual" por ser alquilante y análogo de purinas.

Actúa por múltiples mecanismos:

- Causa un rápido y extenso daño e impide la reparación al ADN.
- Induce la apoptosis.
- Promueve la "catastrofe mitótica" (alteración de la división celular), al bajar la regulación del control de la mitosis.
- Activo en células en división y quiescentes.

Su **estructura dual** combina elementos clave, provenientes de otros agentes quimioterápicos.

Grupo Alquilante





Indicado en:

LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE (LNH):

En pacientes que hayan progresado durante o en los 6 meses posteriores a un tratamiento con rituximab.

LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC):

Primera línea de tratamiento en pacientes (en estadio de Binet B ó C) no candidatos a recibir fludarabina.

MIELOMA MÚLTIPLE (MM):

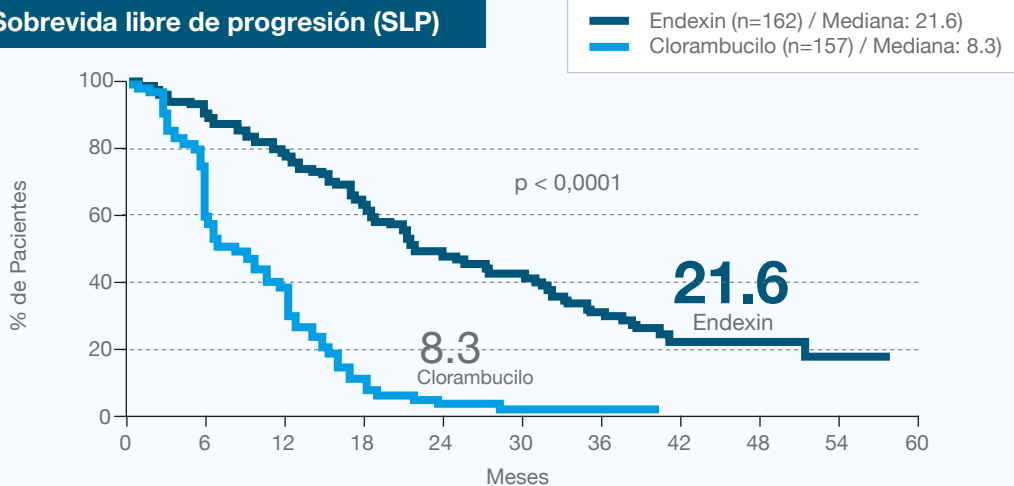
Primera línea de Tratamiento (estadio II de Durie-Salmon con progresión o estadio III) en combinación con prednisona en pacientes > 65 años no candidatos a trasplante y que presenten neuropatía clínica al momento del diagnóstico que excluye el tratamiento con talidomida o bortezomib.

Endexin en Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)

AUMENTO DE LA SLP EN PACIENTES CON LLC

Bendamustina demostró un aumento en la SLP, independiente de la edad y del estadio Binet de los pacientes.

Sobrevida libre de progresión (SLP)

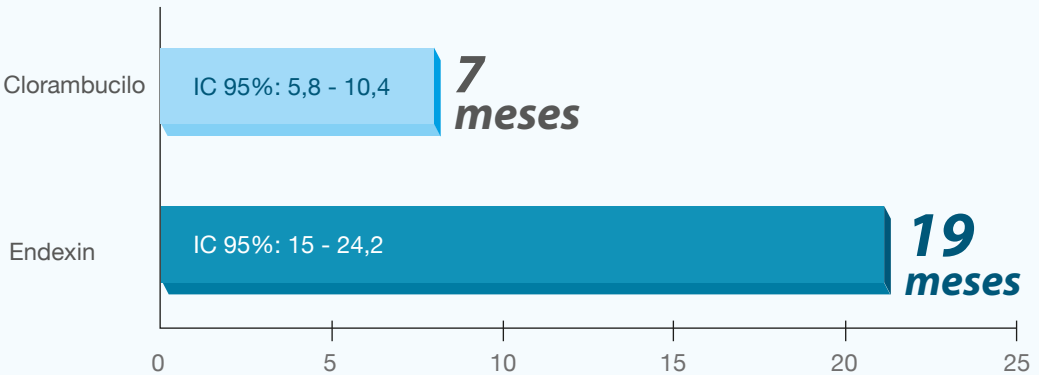


- El aumento en SLP fué evidente tanto en los pacientes con estadio B (Bendamustina 21.4 meses vs. Clorambucilo 9 meses) como con estadio C (Bendamustina 25.4 meses vs. Clorambucilo 6.3 meses).
- El beneficio en SLP en pacientes mayores de 65 años fué similar al de los pacientes jóvenes. No hubo diferencias estadísticamente significativas en SLP entre los pacientes mayores y menores de 65 años

Respuestas duraderas demostradas

Bendamustina ofrece una duración de la respuesta superior al clorambucilo en pacientes con LLC.

Mediana de Duración de la respuesta (DR)



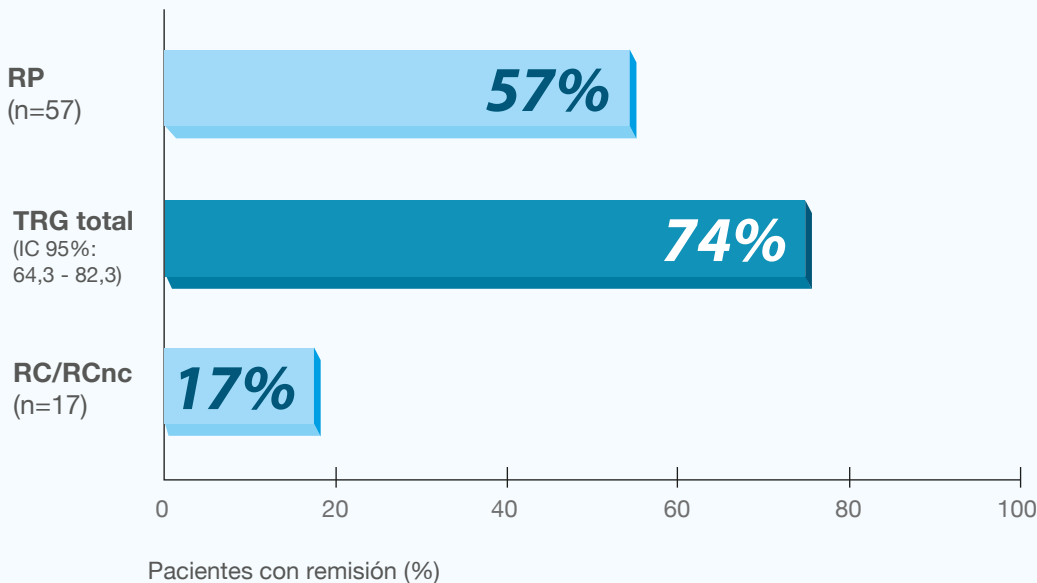
DR: la duración de la respuesta fue medida como el tiempo transcurrido desde la remisión hasta la progresión de la enfermedad o muerte.

Endexin en Linfoma No Hodgkin Indolente (LNH)

REMISIONES SIGNIFICATIVAS Y DURADERAS

ENDEXIN, como agente único, produjo sólidas remisiones en pacientes tratados con terapias que incluían Rituximab y resistentes a este fármaco.

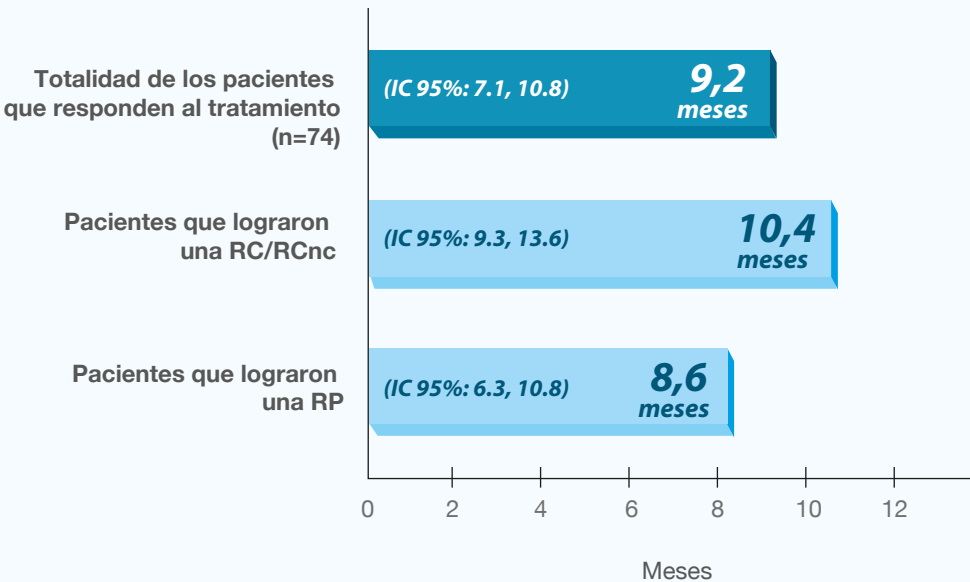
TRG: LNH indolente de células B en progresión



Respuestas demostradas

Endexin, como agente único, produjo adecuadas remisiones con una mediana de duración de 9 meses

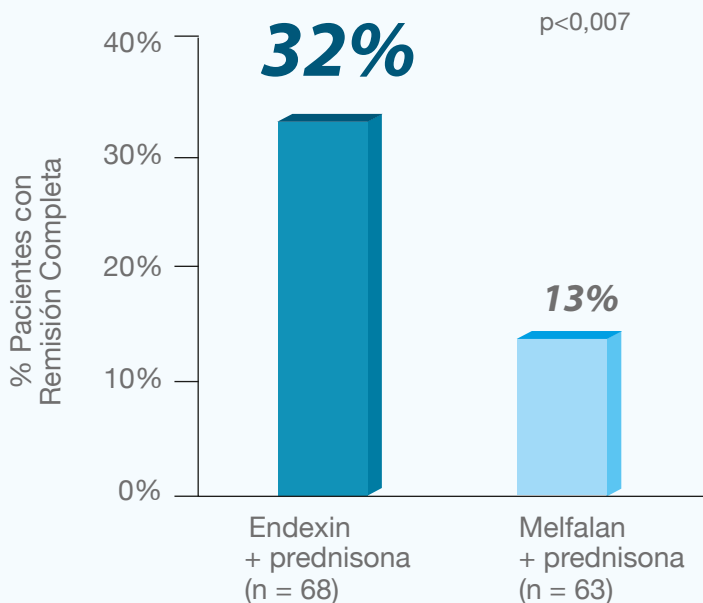
Mediana de DR



Endexin en Mieloma Múltiple Avanzado (MM)

REMISIÓN COMPLETA (RC) SIGNIFICATIVAMENTE SUPERIORES A MP (Melfalán + Prednisolona)

Remisión Completa

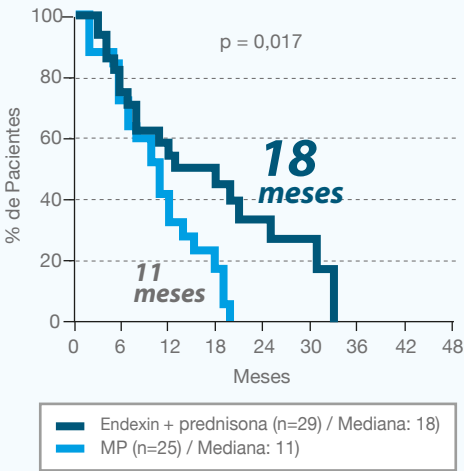


- La tasa de respuesta general (RG) fue del 75% para Endexin y 70% para MP (p=ns)

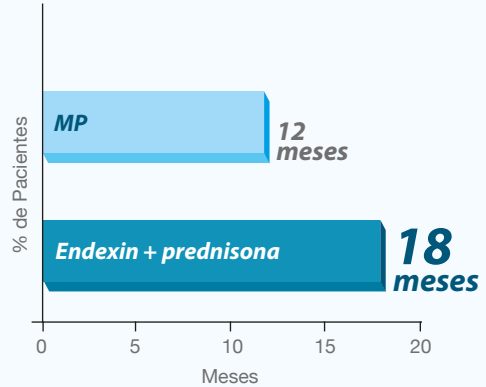


MAYOR SOBREVIDA LIBRE DE PROGRESIÓN Y DURACIÓN DE LA RESPUESTA vs. MP

Sobrevida libre de progresión (SLP)



Duración de la remisión (DR)



DR: la duración de la remisión fué medido como el tiempo transcurrido desde la remisión hasta la progresión de la enfermedad o muerte.

- En los pacientes > 65 años, la mediana de SLP fué 18 meses con Endexin más prednisona vs. 11 meses con MP ($p=0.017$)

- La mediana remisión con Endexin más prednisona fué 50% más duradera que con MP (18 meses vs. 12 meses, $p<0.02$)

Tolerancia

ENDEXIN ES BIEN TOLERADO, AÚN EN PACIENTES PRETRATADOS

Incidencia de eventos adversos (EAs)

	Proporción de pacientes (%)			
	Todos los grados	Grado 2	Grado 3	Grado 4
EAs Hematológico				
Anemia	94	46	12	0
Trombocitopenia	85	24	16	9
Neutropenia	85	22	30	24
EAs no hematológico				
Náuseas	72	29	4	0
Fatiga	49	20	7	0
Vómitos	41	16	4	0
Anorexia	34	10	0	0
Diarrea	30	11	1	0
Constipación	26	5	1	0
Cefalea	20	3	0	0
Dolor de espalda	16	7	3	0
Infección por Cándida	8	1	3	0
Pneumonía	5	0	5	0
Fiebre	25	5	3	0



Dosificación

MIELOMA MÚLTIPLE (MM)

- 120-150 mg/m²
- días 1-2
- cada 4 semanas.

LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC)

- 100 mg/m²
- días 1-2
- cada 4 semanas

LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE (LNHi)

- 120 mg/m²
- días 1-2
- cada 3 semanas

INDICADO EN:

LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE (LNHi)

En pacientes que hayan progresado durante o en los 6 meses posteriores a un tratamiento con rituximab.

LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC)

Primera línea de tratamiento en pacientes (en estadio de Binet B ó C) no candidatos a recibir fludarabina.

MIELOMA MÚLTIPLE (MM)

Primera línea de tratamiento (estadio II de Durie-Salmon con progresión o estadio III) en combinación con prednisona en pacientes > 65 años no candidatos a trasplante y que presenten neuropatía clínica al momento del diagnóstico que excluye el tratamiento con talidomida o bortezomib.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de Endexin, Bendamustina Clorhidrato 25 mg polvo liofilizado inyectable contiene: Bendamustina Clorhidrato Monohidrato 26,1 mg (equivalente a 25 mg de Bendamustina Clorhidrato) ; Manitol 42,5 mg.

Cada frasco ampolla de Endexin, Bendamustina Clorhidrato 100 mg polvo liofilizado inyectable contiene: Bendamustina Clorhidrato Monohidrato 104,6 mg (equivalente a 100 mg de Bendamustina Clorhidrato) ; Manitol 170 mg.

INDICACIONES

Leucemia linfocítica (LLC)

Endexin está indicado para el tratamiento de pacientes con LLC. La eficacia relativa para las terapias de primera línea que no sea clorambucilo no han sido establecidas aún.

Linfoma de No-Hodgkin (LNH)

Endexin está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma de No-Hodgkin de células B que haya progresado durante o dentro de los primeros seis meses de tratamiento con rituximab o en un régimen que contiene rituximab.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antineoplásico, alquilante. Código ATC: L01AA9

CONSERVACIÓN

Frasco ampolla sin abrir: Puede ser conservado hasta 25°C, con excursiones puede llegar hasta 30°C. Mantener en el envase original hasta el momento de su uso. Proteger de la luz.

PRESENTACIONES

Frasco ampolla monodosis ámbar de Endexin, Bendamustina Clorhidrato 25 mg. Envase conteniendo un 1 frasco ampolla.

Frasco ampolla monodosis ámbar de Endexin, Bendamustina Clorhidrato 100 mg. Envase conteniendo un 1 frasco ampolla.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56624

Directora Técnica: Dra. Valeria Meli - Farmacéutica