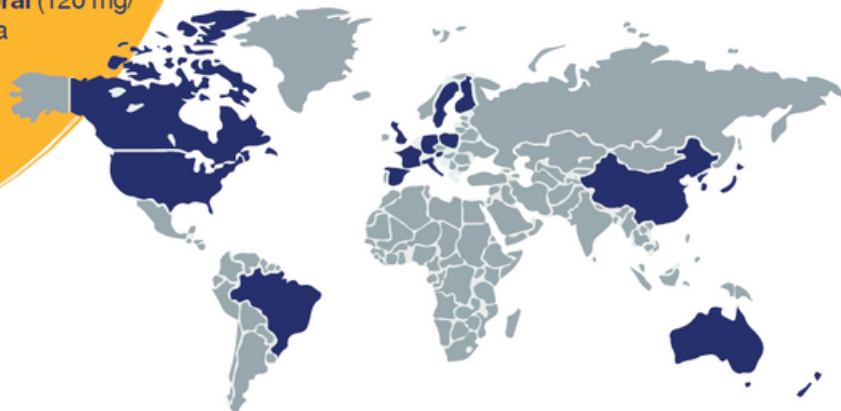


Oral Relugolix for Androgen-Deprivation Therapy in Advanced Prostate Cancer

Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020; 382(23)2187–2196.

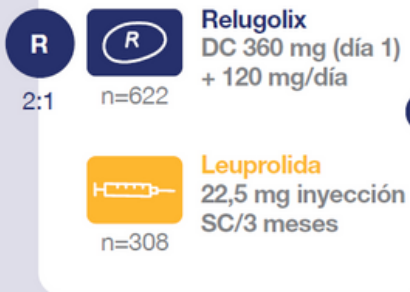
DISEÑO DEL ESTUDIO HERO¹

- HERO es un estudio de fase 3, multinacional en 21 países, aleatorizado y abierto.
- **Objetivo del estudio:** evaluar la eficacia y la seguridad de relugolix oral (120 mg/día) comparado con leuprolida en hombres con cáncer de próstata avanzado.



Criterios de inclusión

- Pacientes > 18 años
- Diagnóstico con confirmación de adenocarcinoma de próstata.
- Candidatos a >1 año para terapia de privación androgénica.



Recuperación de testosterona
n=184

Parámetro clave primario

- Supresión mantenida de testosterona a niveles de castración (< 50 ng/dL) durante 48 semanas.

Parámetros clave secundarios

- No inferioridad de relugolix oral vs leuprolida respecto al parámetro clave primario (mantenida de testosterona).
- Niveles de castración de testosterona al día 4
- Niveles de castración profunda (< 20 ng/dL) al día 15. Tasa de recuperación de testosterona.

PRINCIPALES RESULTADOS ESTUDIO HERO¹

Superioridad de relugolix frente a leuprolida en la tasa de castración sostenida

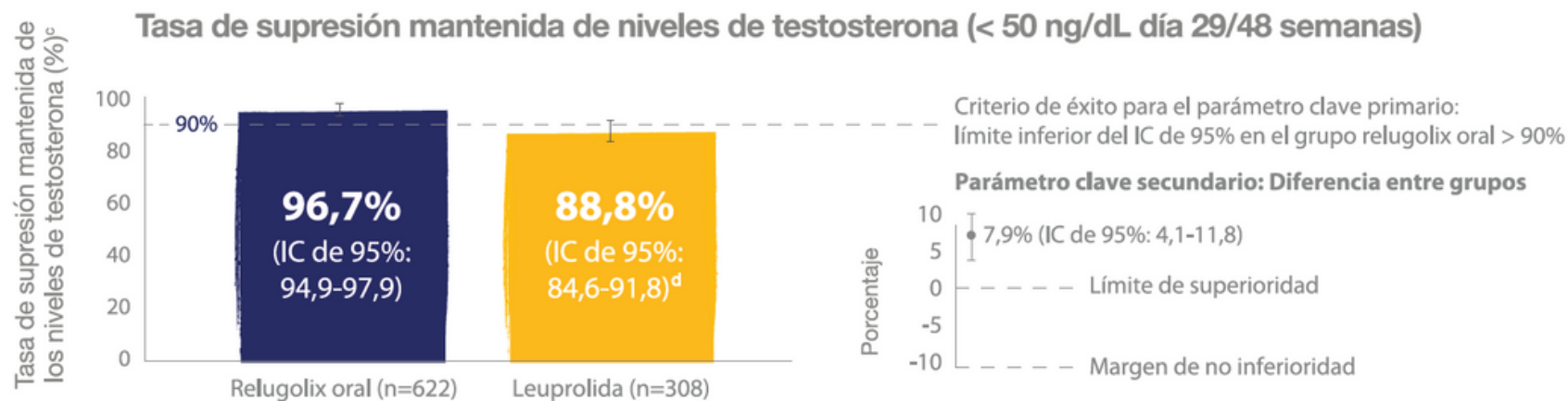


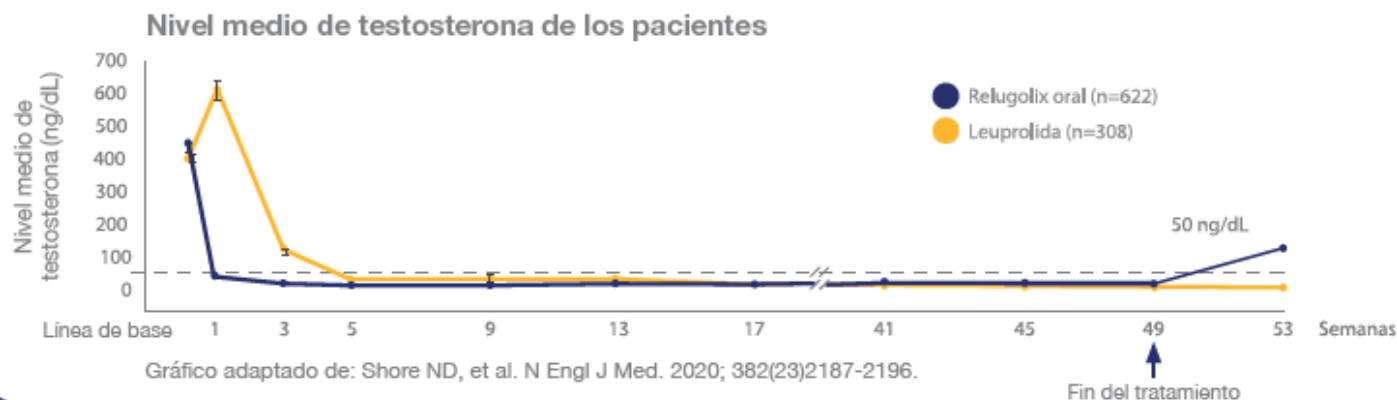
Gráfico adaptado de: Shore ND, et al. N Engl J Med. 2020; 382(23)2187-2196.

96,7%

Alcanzaron y mantuvieron niveles de supresión de testosterona < 50 ng/dL al día 29 durante 48 semanas con relugolix frente a 88% tratados con leuprolida.

PRINCIPALES RESULTADOS ESTUDIO HERO¹

Relugolix oral muestra una supresión rápida y sin incremento de testosterona en la fase inicial



78,4%

Alcanzaron niveles de castración profunda (< 20 ng/dL) a día 15 con relugolix frente a un 1% con leuprolida ($p < 0,001$).



Relugolix oral

56%

Supresión de testosterona
< 50 ng/dL al día 4*

0,0% leuprolida ($p < 0,001$).



Relugolix oral

98,7%

Supresión de testosterona
< 50 ng/dL al día 15*

12,0% leuprolida ($p < 0,001$).

*Kaplan-Meier estimado para cada grupo

†La tasa de supresión de testosterona del subgrupo de pacientes que recibieron leuprolida 22,5 mg (n=264) fue del 88,0% (IC 95%: 83,4-91,4)

*Kaplan-Meier estimado para cada grupo

Recuperación de los niveles de testosterona 90 días tras la discontinuación del tratamiento

La recuperación de los niveles de testosterona se analizó en un subgrupo de **184 pacientes** que completaron las **48 semanas de tratamiento**.

A los 90 días de la interrupción del tratamiento, la testosterona se recuperó (> 280 ng/dL, límite inferior del intervalo normal) en:



Eventos adversos observados en el estudio HERO¹

Eventos adversos ^f	Relugolix oral (n=622)		Leuprolida (n=308)	
	Cualquier grado	Grado 3 o 4	Cualquier grado	Grado 3 o 4
Eventos adversos totales – n (%)	578 (92,9)	112 (18,0)	288 (93,5)	63 (20,5)
Evento adverso grave – n (%)	76 (12,2)	61 (9,8)	47 (15,3)	35 (11,4)
Evento adverso fatal – n (%)	7 (1,1)	-	9 (2,9)	-
Evento adverso cardiovascular mayor – n (%) ^g	18 (2,9)	8 (1,3)	19 (6,2)	4 (1,3)
Sin historia de MACE – n/n total (%)	15/538 (2,8)	-	11/263 (4,2)	-
Con historia de MACE – n/n total (%)	3/84 (3,6)	-	8/45 (17,8)	-
Eventos adversos en >10% de los pacientes - n (%)				
Sofoco	338 (54,3)	4 (0,6)	159 (51,6)	0
Fatiga	134 (21,5)	2 (0,3)	57 (18,5)	0
Estreñimiento	76 (12,2)	0	30 (9,7)	0
Diarrea	76 (12,2)	0	21 (6,8)	0
Artralgia	75 (12,1)	2 (0,3)	28 (9,1)	0
Hipertensión	49 (7,9)	10 (1,6)	36 (11,7)	2 (0,6)

DC: dosis de carga; SC: subcutánea; IC: intervalo de confianza; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores.

^fSe muestran el número de pacientes con un evento, en lugar del número de eventos. Los eventos adversos se evaluaron utilizando MedDRA, versión 22.0, y se clasificaron según los Criterios de Terminología Comunes para Eventos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer, versión 4.03.

^gLos criterios de búsqueda incluyeron "infarto de miocardio" (consulta amplia estandarizada de MedDRA), "hemorragias del sistema central y afecciones cerebrovasculares" (consulta amplia estandarizada de MedDRA) y muertes por cualquier causa.

1. Shore ND, Saad F, Cookson MS, et al. Oral Relugolix for Androgen-Deprivation Therapy in Advanced Prostate Cancer. N Engl J Med. 2020;382(23):2187-2196. doi:10.1056/NEJMoa2004325



accord

1. Shore ND, Saad F, Cookson MS, et al. Oral Relugolix for Androgen-Deprivation Therapy in Advanced Prostate Cancer. N Engl J Med. 2020;382(23):2187-2196.
doi:10.1056/NEJMoa2004325

ORG/23/ES01840 Fecha de preparación: Octubre 2023