

La EMA ha aprobado un nuevo fármaco para beneficio de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC). Se trata de amivantamab (Janssen), un nuevo fármaco para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado con mutaciones activadoras de inserción del exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), tras el fracaso de una terapia basada en platino. Amivantamab es el primer tratamiento aprobado en la Unión Europea dirigido específicamente a las mutaciones de inserción en el exón 20 de EGFR en el NSCLC.

Este grupo de pacientes hoy en día presentaban pocas opciones de tratamiento, por lo que la aprobación de esta nueva molécula supone un gran hito. La autorización para la comercialización del amivantamab se basa en los resultados del estudio fase 1 CHRYSALIS, un estudio clínico multicéntrico y abierto que evalúa amivantamab como monoterapia en pacientes tras el tratamiento previo con una terapia basada en platino, y que ha demostrado eficacia y un perfil de seguridad en general bien tolerado. La tasa de respuesta global evaluada por el investigador fue del 37% (IC del 95%, 28%-46%), con una mediana de duración de la respuesta de 12,5 meses (IC del 95%, 6,5-16,1) y una duración de la respuesta mayor o igual a 6 meses en el 64% de los pacientes. El análisis mostró que la mediana de la supervivencia libre de progresión (tiempo transcurrido sin progresión ni muerte) fue de 8,3 meses (IC del 95%, 6,5-10,9) y la mediana de la supervivencia global en los pacientes tratados con amivantamab fue de 22,8 meses (IC del 95%, 14,6-no alcanzada).

Esta aprobación respalda la ya dada por la Administración estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés), que lo aprobó en mayo de 2021.



original reports
**Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion–
Mutated Non–Small-Cell Lung Cancer
Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial
Results From the CHRYSALIS Phase I Study**

Keunchil Park, MD, PhD¹; Eric B. Haura, MD²; Natasha B. Leighl, MD³; Paul Mitchell, MD⁴; Catherine A. Shu, MD⁵; Nicolas Girard, MD, PhD⁶; Santiago Viteri, MD⁷; Ji-Youn Han, MD, PhD⁸; Sang-We Kim, MD, PhD⁹; Chee Khooon Lee, MD¹⁰; Joshua K. Sabari, MD¹¹; Alexander I. Spira, MD, PhD¹²; Tsung-Ying Yang, MD, PhD¹³; Dong-Wan Kim, MD, PhD¹⁴; Ki Hyeong Lee, MD, PhD¹⁵; Rachel E. Sanborn, MD¹⁶; José Trigo, MD¹⁷; Koichi Goto, MD, PhD¹⁸; Jong-Seok Lee, MD, PhD¹⁹; James Chih-Hsin Yang, MD, PhD²⁰; Ramaswamy Govindan, MD²¹; Joshua M. Baumli, MD²²; Pilar Garrido, MD, PhD²³; Matthew G. Krebs, MD, PhD²⁴; Karen L. Reckamp, MD²⁵; John Xie, PhD²⁶; Joshua C. Curtin, PhD²⁶; Nahor Haddish-Berhane, PhD²⁶; Amy Roshak, BS²⁶; Dawn Millington, MS²⁶; Patricia Lorenzini, MS²⁶; Meena Thayu, MD²⁶; Roland E. Knoblauch, MD, PhD²⁶; and Byoung Chul Cho, MD, PhD²⁷