

1^{RA}
CON
5 AÑOS

LA PRIMERA Y ÚNICA TERAPIA DIRIGIDA
para el MELANOMA ADYUVANTE con
DATOS DE SRL A 5 AÑOS

Mekinist en combinación con Tafinlar está indicado para el tratamiento adyuvante en pacientes adultos con melanoma con mutación BRAF 600 en Estadio III, tras una resección completa.¹

Para el tratamiento de Melanoma EIII
con mutación BRAF V600

DECIDA LA RUTA DE TRATAMIENTO PARA SU PACIENTE CON EL EFECTO DURADERO DE TAFINLAR + MEKINIST²

SLR, supervivencia libre de recaídas.

Referencias: 1. Último prospecto aprobado por MSP de Tafinlar y Mekinist. 2. Hauschild A, Dummer R, Santinami M, et al. Long-term benefit of adjuvant dabrafenib plus trametinib in patients with resected stage III BRAF V600-mutant melanoma: 5-year analysis of COMBI-AD. Presented at: the American Society for Clinical Oncology Annual Meeting; May 29-31, 2020; Chicago, IL.

Para el tratamiento de pacientes con Melanoma EIII con mutación BRAF V600

¿SE ENCUENTRAN SUS PACIENTES EN EL MEJOR CAMINO LUEGO DE LA CIRUGÍA?

¿Cuáles son los objetivos de tratamiento más importantes para sus pacientes?



Vivir libres de enfermedad



Mantener su estilo y calidad de vida



Tolerar los efectos secundarios



Dosis convenientes

¿Qué otros aspectos debe considerar en estos pacientes?

50%

de los pacientes con melanoma tienen la mutación BRAF¹



Al 5^{to.} año, los pacientes con mutación BRAF+ mostraron una supervivencia general inferior en comparación con aquellos sin mutación BRAF²



Estándares recomendados:^{3,4}

- ▶ Pruebas de mutación en todos las sub-estadios EIII
- ▶ Tratamiento que incluya terapia enfocada en pacientes con mutación BRAF+

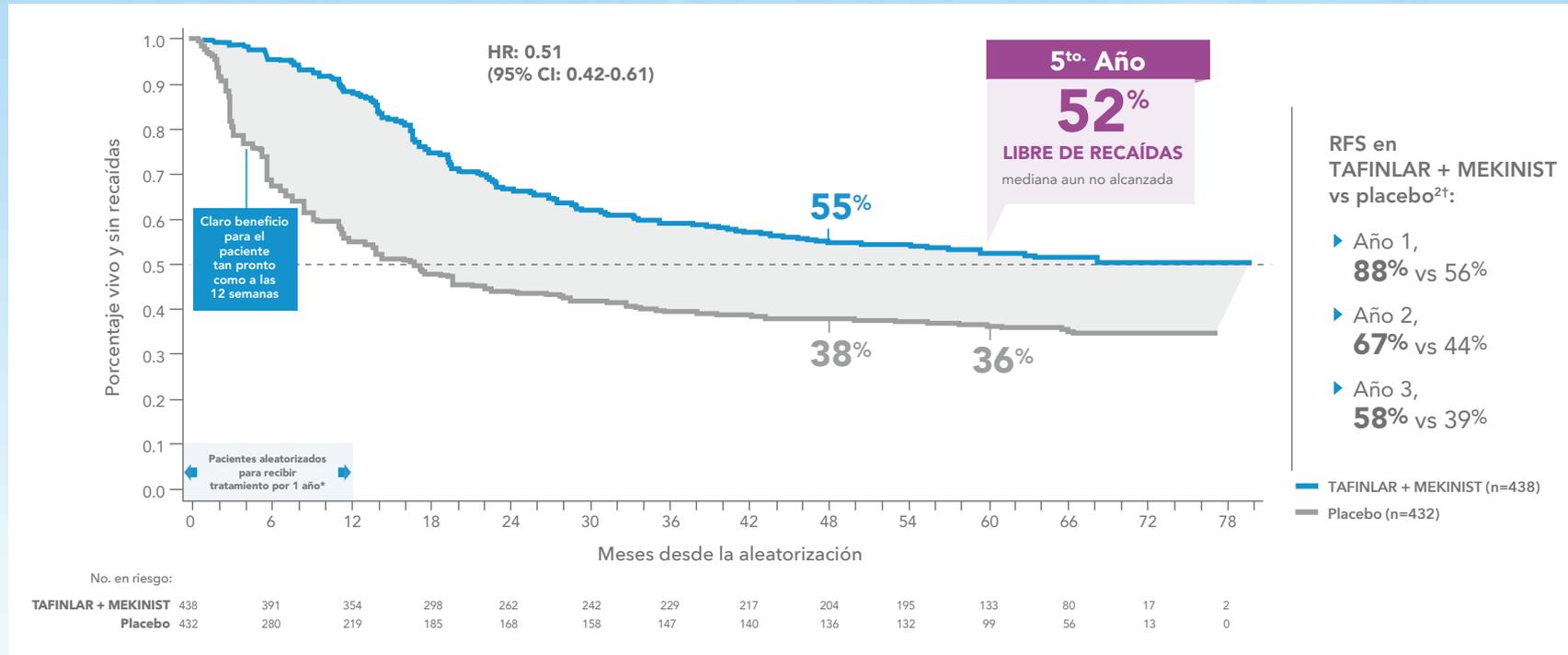
Inicie a sus pacientes BRAF+ en el camino adyuvante con una terapia que se ajusta a sus objetivos y a su mutación específica¹⁻⁵

Referencias: 1. Vultur A, Villanueva J, Herlyn M. Targeting BRAF in advanced melanoma: a first step toward manageable disease. Clin Cancer Res. 2011; 17 (7): 1658-1663. 2. Corrie PG, Marshall A, Nathan PD, et al. Adjuvant bevacizumab for melanoma patients at high risk of recurrence: survival analysis of the AVAST-M trial. Ann Oncol. 2018;29(8):1843-1852. 3. Michielin O, van Akkooi ACJ, Ascierto PA, et al. Cutaneous melanoma: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment, and follow-up. Ann Oncol. 2019; 30 (12): 1884-1901. 4. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Melanoma Version 2.2020. 2020 April 09; National Comprehensive Cancer Network. 5. Último prospecto aprobado por MSP de Tafinlar y Mekinist.

Para el tratamiento de pacientes con Melanoma EIII con mutación BRAF V600

TAFINLAR + MEKINIST DEMOSTRARON SLR DURADERAS EN PACIENTES AL 5º AÑO¹

En el estudio COMBI-AD, TAFINLAR + MEKINIST redujeron el riesgo de recaída o muerte en casi el 50%¹



▶ La mediana de duración de seguimiento para el análisis fue de 60 meses para la rama de TAFINLAR + MEKINIST y de 58 meses para la rama placebo¹

▶ Análisis primario positivo para SLR con HR de 0,47 (0,39, 0.58), P=0.00000000000000153 (mediana de seguimiento de 34 meses)³⁻⁴

Bríndele a sus pacientes la oportunidad de vivir libre de recaídas por más tiempo¹⁻⁴

HR, tasa de riesgo; SLR, supervivencia libre de recaídas.

* Mediana de 11 meses de duración de exposición a TAFINLAR + MEKINIST.²

† Tasas de SLR estimadas para los años 1 a 3 con una mediana de seguimiento de 2,8 años.²

Referencias: **1.** Hauschild A, Dummer R, Santinami M, et al. Long-term benefit of adjuvant dabrafenib plus trametinib in patients with resected stage III BRAF V600-mutant melanoma: 5-year analysis of COMBI-AD. Presented at: the American Society for Clinical Oncology Annual Meeting; May 29-31, 2020; Chicago, IL. **2.** Long GV, Hauschild A, Santinami M, et al. Adjuvant dabrafenib plus trametinib in stage III BRAF-mutated melanoma. N Engl J Med. 2017; 377 (19): 1813-1823. **3.** Hauschild A, Dummer R, Schadendorf D, et al. Longer follow-up confirms relapse-free survival benefit with adjuvant dabrafenib plus trametinib in patients with resected BRAF V600-mutant stage III melanoma. J Clin Oncol. 2018; 36 (35): 3441-3449. **4.** Último prospecto aprobado por MSP de Tafinlar y Mekinist.

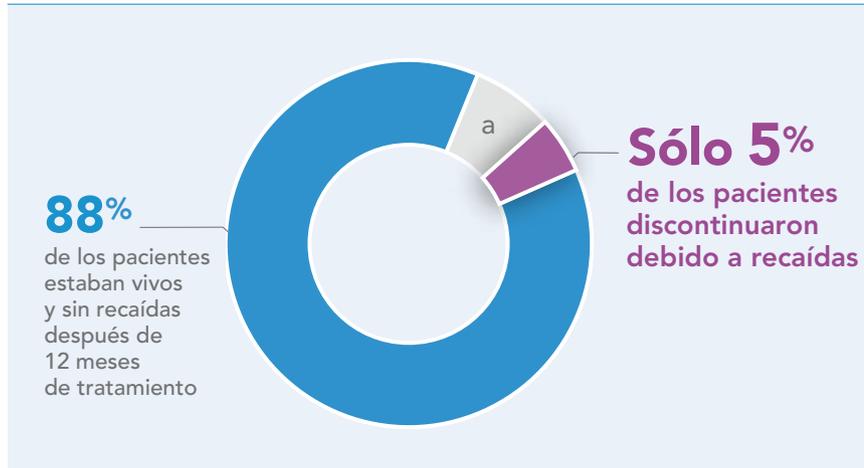
Para el tratamiento del melanoma adyuvante

BRINDE A SUS PACIENTES BRAF+ BENEFICIOS EN SOBREVIDA A LARGO PLAZO¹⁻⁴

1° Año

TAFINLAR + MEKINIST llevaron a tasas más bajas de discontinuación por recaídas^{1,2}

COMBI-AD: 1° año (en tratamiento n=438)

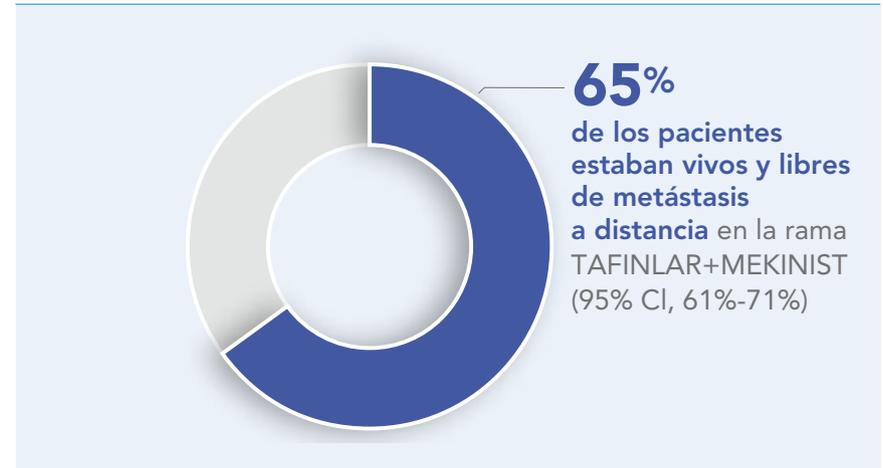


► **41%** de los pacientes en la rama placebo discontinuaron debido a recaídas de la enfermedad (n=432)

5° Año

TAFINLAR + MEKINIST mejoraron la supervivencia libre de metástasis a distancia³

COMBI-AD: 5° año (4 años después del fin del tratamiento, n=438)



Ofrezca a sus pacientes un camino con mejores resultados de largo plazo¹⁻⁴

^a En el 7% de pacientes, los motivos para la discontinuación antes de finalizar el año de tratamiento incluyeron desviaciones del protocolo, pérdida de seguimiento, discreción del investigador y decisión del paciente o apoderado^{3,2}

Referencias: **1.** Hauschild A, Dummer R, Schadendorf D, et al. Longer follow-up confirms relapse-free survival benefit with adjuvant dabrafenib plus trametinib in patients with resected BRAF V600-mutant stage III melanoma. J Clin Oncol. 2018; 36(35): 3441-3449. **2.** Supplement to: Long GV, Hauschild A, Santinami M, et al. Adjuvant dabrafenib plus trametinib in stage III BRAF-mutated melanoma. N Engl J Med. 2017; 377 (19): 1813-1823. **3.** Hauschild A, Dummer R, Santinami M, et al. Long-term benefit of adjuvant dabrafenib plus trametinib in patients with resected stage III BRAF V600-mutant melanoma: 5-year analysis of COMBI-AD. Presented at: the American Society for Clinical Oncology Annual Meeting; May 29-31, 2020; Chicago, IL. **4.** Último prospecto aprobado por MSP de Tafinlar y Mekinist.

Para el tratamiento del melanoma adyuvante

OFREZCA A SUS PACIENTES EL TRATAMIENTO QUE HA DEMOSTRADO UNA SOBREVIDA GLOBAL SIN PRECEDENTES A 3 AÑOS¹⁻³

PACIENTES CON TRATAMIENTO ADYUVANTE VIVOS A LOS 3 AÑOS

86%

0 m 12 m 24 m 36 m

► Análisis preliminar para OS con una mediana de seguimiento de 34 meses¹

"...el porcentaje de pacientes que recibió terapia después de la recurrencia de la enfermedad fue similar en los dos grupos, lo que sugiere que la tasa de supervivencia más alta (con TAFINLAR + MEKINIST) fue resultado de la acción de los fármacos en estudio y no de un mayor acceso a los regímenes de inmunoterapia" Long GV, et al, NEJM, 20171

TAFINLAR + MEKINIST, la única terapia adyuvante oral con datos de OS a 3 años^{1,4-8*}

OS, supervivencia global.

* Datos de OS a 3 años a partir de primer análisis preliminar

Referencias: 1. Long GV, Hauschild A, Santinami M, et al. Adjuvant dabrafenib plus trametinib in stage III BRAF-mutated melanoma. N Engl J Med. 2017; 377 (19): 1813-1823. 2. Kirkwood JM, Manola J, Ibrahim J, et al; for Eastern Cooperative Oncology Group. A pooled analysis of Eastern Cooperative Oncology Group and Intergroup trials of adjuvant high-dose interferon for melanoma. Clin Cancer Res. 2004; 10 (5): 1670-1677. 3. Eggermont AM, Chiarion-Sileni V, Grob JJ, et al. Prolonged survival in stage III melanoma with ipilimumab adjuvant therapy. N Engl J Med. 2016; 375 (19): 1845-1855. 4. Último prospecto aprobado por MSP de Tafinlar y Mekinist. 5. Zelboraf [prescribing information]. South San Francisco, CA: Genentech Inc; 2017. 6. Cotellic [prescribing information]. South San Francisco, CA: Genentech Inc; 2018. 7. Braftovi [prescribing information]. Boulder, CO: Array BioPharma Inc; 2018. 8. Mektovi [prescribing information]. Boulder, CO: Array BioPharma Inc; 2018.

Para el tratamiento de pacientes con Melanoma EIII con mutación BRAF V600

ENTRE LOS EVENTOS ADVERSOS MÁS COMUNES, NINGUNO ES IRREVERSIBLE A LARGO PLAZO^{1*}

Los EAs generalmente aparecen de forma temprana durante los primeros 3 meses y luego su incidencia disminuye

EAs en COMBI-AD ²	TAFINLAR + MEKINIST			Placebo			TAFINLAR + MEKINIST	Placebo
	Grado 3	Grado 4	Todo grado	Grado 3	Grado 4	Todo grado	EAs que llevaron a discontinuación permanente	
Pirexia	5%	1%	63%	<1%	0	11%	9%	0
Fatiga	4%	0	47%	<1%	0	28%	2%	0
Náuseas	<1%	0	40%	0	0	20%	1%	<1%
Cefalea	1%	0	39%	0	0	24%	1%	0
Escalofríos	1%	0	37%	0	0	4%	4%	0
Diarrea	<1%	0	33%	<1%	0	15%	0	<1%
Vómitos	<1%	0	28%	0	0	10%	<1%	<1%
Artralgia	<1%	0	28%	0	0	14%	1	0
Urticaria	0	0	24%	0	0	11%	<1%	0

► La mayoría de pacientes completaron los 12 meses programados de TAFINLAR + MEKINIST en la dosis diaria indicada^{2,3}

► La tasa de discontinuación debido a EAs con TAFINLAR + MEKINIST fue de 26% (vs. 3% con placebo)³

– La causa más común de discontinuación fue la pirexia leve o moderada (Grado 1 ó 2)²

– La discontinuación puede haber sido influenciada por la naturaleza del tratamiento adyuvante³

TAFINLAR + MEKINIST es el tratamiento adyuvante para sus pacientes con un perfil de seguridad establecido, predecible y sin toxicidades irreversibles

EAs, eventos adversos.

* Revise la información de prescripción para EA graves que pueden ocurrir con TAFINLAR + MEKINIST.

Referencias: 1. Atkinson VG, Hauschild A, Santinami M, et al. Adverse events (AEs) over time in patients (pts) treated with adjuvant dabrafenib plus trametinib (D + T) or placebo (Pbo) in the COMBI-AD trial. Presented at: ESMO 2018 Congress; October 19-23, 2018; Munich, Germany. 2. Último prospecto aprobado por MSP de Tafinlar y Mekinist. 3. Long GV, Hauschild A, Santinami M, et al. Adjuvant dabrafenib plus trametinib in stage III BRAF-mutated melanoma. N Engl J Med. 2017; 377 (19): 1813-1823.

Para el tratamiento de pacientes con Melanoma EIII con mutación BRAF V600

ELIJA LA DOSIS ORAL CONVENIENTE DE TAFINLAR + MEKINIST^{1,2}



Los pacientes prefieren el tratamiento oral¹



Dosis conveniente en el hogar

- ▶ Sin interrupción de las actividades diarias con visitas de tratamiento
- ▶ Sin necesidad de viajes ni pérdidas de tiempo en el centro de atención médica



Sin la molestia de la administración IV en pacientes, profesionales de la salud y centros de salud



2 comprimidos de TAFINLAR 75 mg dos veces al día

+



1 comprimido de MEKINIST 2 mg una vez al día

+



CONSEJOS PARA TOMAR TAFINLAR + MEKINIST

- ▶ Ingerir los comprimidos completos, con agua
- ▶ Tomar ambos a la vez
- ▶ No triturar ni masticar los comprimidos



1 HORA
antes de la comida

o



2 HORAS
luego de la comida

En el esquema adyuvante, los pacientes deben ser tratados por un periodo de 12 meses, a menos que se presente una recaída en la enfermedad o en caso de toxicidad no aceptable.

Una dosis oral que no afecta la calidad de vida y le brinda a sus pacientes tiempo para lo que más importa^{1,2}

Para el tratamiento de pacientes con Melanoma EIII con mutación BRAF V600



DISEÑE LA RUTA DE TRATAMIENTO CON TAFINLAR + MEKINIST

Objetivos de tratamiento del médico y el paciente	Lo que ofrece TAFINLAR + MEKINIST...
 EFICACIA	Proteja a sus pacientes de las recaídas <ul style="list-style-type: none">▶ En el estudio COMBI-AD, el 52% de los pacientes permanecieron libres de recaídas a 5 años¹▶ OS de 86% sin precedentes a 3 años²⁻⁴
 MANTENER EL ESTILO DE VIDA	Preserve la calidad de vida de sus pacientes <ul style="list-style-type: none">▶ Las recaídas tienen un mayor impacto en la calidad de vida del paciente en tratamiento adyuvante^{5,6}▶ En el estudio COMBI-AD, no se observaron diferencias significativas en la calidad de vida con TAFINLAR + MEKINIST en comparación con la rama placebo (a nivel basal, a los 12 meses y a los 48 meses)^{5,6}
 SEGURIDAD	Evite los EA irreversibles o de largo plazo <ul style="list-style-type: none">▶ Los EA generalmente aparecen durante los primeros 3 meses y luego su incidencia disminuye⁷▶ La mayoría de pacientes termina los 12 meses programados de TAFINLAR + MEKINIST con la dosis diaria indicada^{2,8}
 DOSIS CONVENIENTE	Apoye a sus pacientes y los profesionales de la salud con una dosis oral conveniente <ul style="list-style-type: none">▶ Sin interrupciones en sus actividades diarias por las visitas de tratamiento⁹▶ Sin las molestias de la administración IV⁹

Opte por el poder duradero de TAFINLAR + MEKINIST para sus pacientes con Melanoma EIII con mutación BRAF+

AE, evento adverso OS, supervivencia general RFS, supervivencia libre de recaídas.

Referencias: 1. Hauschild A, Dummer R, Santinami M, et al. Long-term benefit of adjuvant dabrafenib plus trametinib in patients with resected stage III BRAF V600-mutant melanoma: 5-year analysis of COMBI-AD. Presented at: the American Society for Clinical Oncology Annual Meeting; May 29-31, 2020; Chicago, IL. 2. Long GV, Hauschild A, Santinami M, et al. Adjuvant dabrafenib plus trametinib in stage III BRAF-mutated melanoma. N Engl J Med. 2017; 377 (19): 1813-1823. 3. Kirkwood JM, Manola J, Ibrahim J, et al; for the Eastern Cooperative Oncology Group. A pooled analysis of Eastern Cooperative Oncology Group and Intergroup trials of adjuvant high-dose interferon for melanoma. Clin Cancer Res. 2004; 10 (5): 1670-1677. 4. Eggermont AM, Chiarion-Sileni V, Grob JJ, et al. Prolonged survival in stage III melanoma with ipilimumab adjuvant therapy. N Engl J Med. 2016; 375 (19): 1845-1855. 5. Schadendorf D, Hauschild A, Santinami M, et al. Effect on health-related quality of life of adjuvant treatment with dabrafenib plus trametinib in patients with resected stage III BRAF-mutant melanoma. Presented at: the American Society for Clinical Oncology Annual Meeting; June 1-5, 2018; Chicago, IL. 6. Schadendorf D, Hauschild A, Santinami M, et al. Effect on health-related quality of life (HRQL) of adjuvant treatment (tx) with dabrafenib plus trametinib (D + T) in patients (pts) with resected stage III BRAF mutant melanoma. J Clin Oncol. 2018; 36 (suppl;abstract 9590). 7. Atkinson VG, Hauschild A, Santinami M, et al. Adverse events (AEs) over time in patients (pts) treated with adjuvant dabrafenib plus trametinib (D + T) or placebo (Pbo) in the COMBI-AD trial. Presented at: ESMO 2018 Congress; October 19-23, 2018; Munich, Germany. 8. Data on file. TAFINLAR + MEKINIST Clinical Study Report. Novartis Pharmaceutical Corp; 2018. 9. Último prospecto aprobado por MSP de Tafinlar y Mekinist.



Scienza Uruguay (Murry SA), Av. Luis Alberto de Herrera 1248- WTC Torre 2 Piso 19. Of 1906. Montevideo - Uruguay. Líneas Rotativas (+ 598 2) 1988 9000 - ventas@scienza.com.uy - www.scienza.com.uy



Para acceder a la información del producto escanee el código QR o solicítelo al 1988 9000