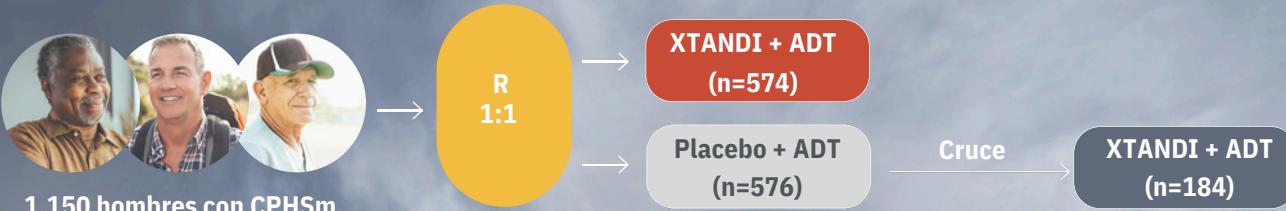


# ACTUA AHORA con XTANDI<sup>®</sup>- Beneficios comprobados en la supervivencia a largo plazo en CPHSm durante más de 5 años<sup>1</sup>

## ARCHES estableció el beneficio de añadir XTANDI<sup>®</sup> a la ADT en el CPHSm<sup>1</sup>

**ARCHES:** ensayo de fase III global, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que compara la eficacia y el perfil de seguridad de XTANDI + ADT frente a placebo + ADT en pacientes con CPHSm.<sup>1,2</sup>

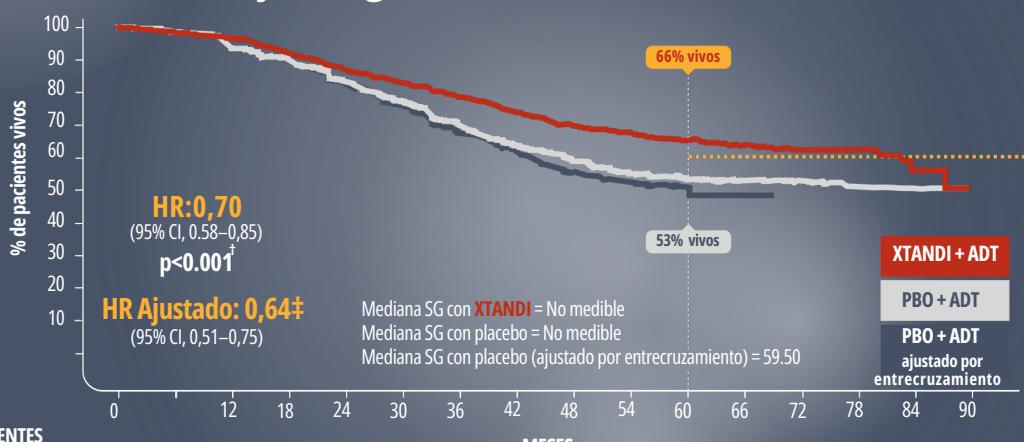
Criterio de valoración primario: SLPr / Criterio de valoración secundario clave: SG



Tras el análisis primario de la SLPr, se desenmascaró el ensayo para permitir que los pacientes elegibles que recibían placebo + ADT pasaran a XTANDI<sup>®</sup> + ADT en una fase de extensión abierta.

## EFICACIA: SEGUIMIENTO A 5 AÑOS SG

### XTANDI<sup>®</sup> + ADT mejora significativamente la SG frente a ADT solo a 5 años<sup>1</sup>



Adaptado de Armstrong AJ et al. 2025.1

\*Después de desenmascarar, 184 pacientes (31,9%) del brazo de placebo+ ADT estaban libres de progresión y se pasaron a XTANDI+ ADT de etiqueta abierta. En total, 182 de estos pacientes (31,6%) recibieron XTANDI + ADT.1

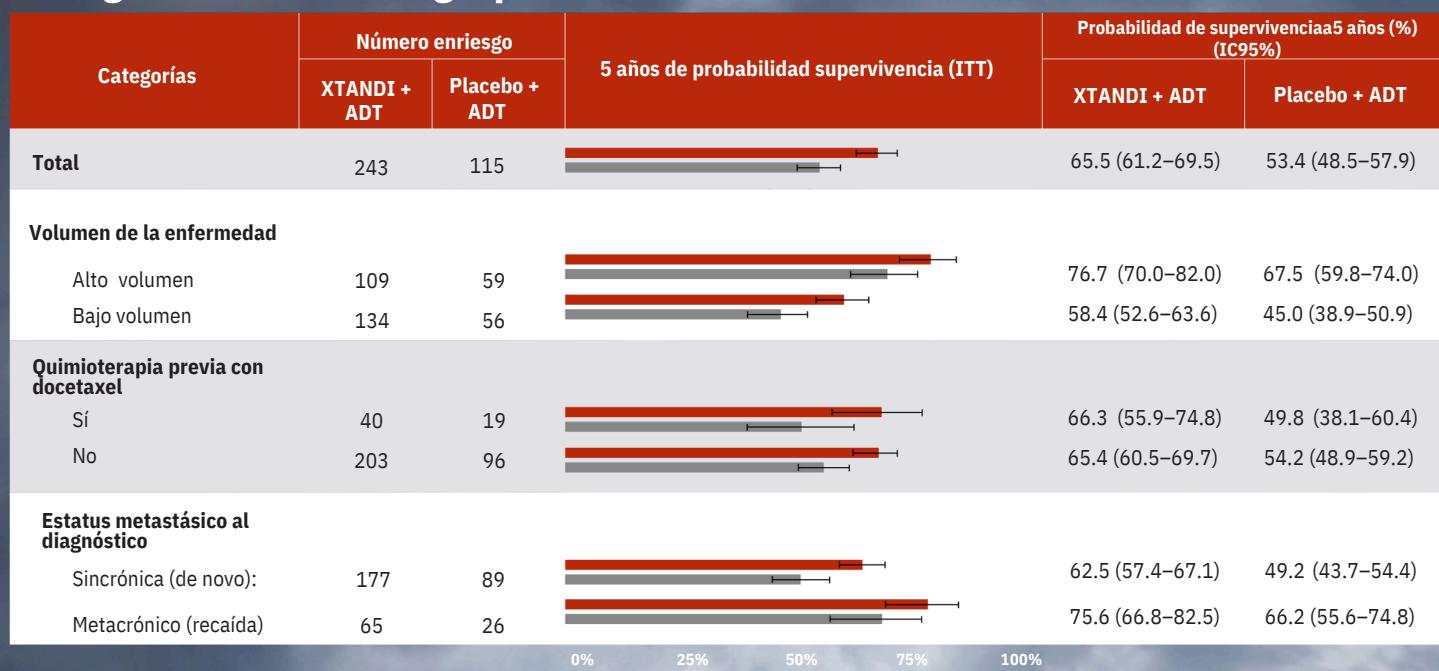
† El valor p es nominal porque este análisis de la SG a 5 años fue de naturaleza post hoc y sin protección alfa.1

‡ Se estimó un efecto similar del tratamiento tras ajustar por cruces, utilizando un análisis de sensibilidad basado en el método RPSFT.1

**XTANDI<sup>®</sup> + ADT proporcionó beneficios sostenidos de supervivencia a largo plazo frente a placebo + ADT en pacientes con CPHSm, a pesar del cruce sustancial a partir del mes 18<sup>1</sup>**

## EFICACIA: SG A 5 AÑOS POR SUBGRUPO

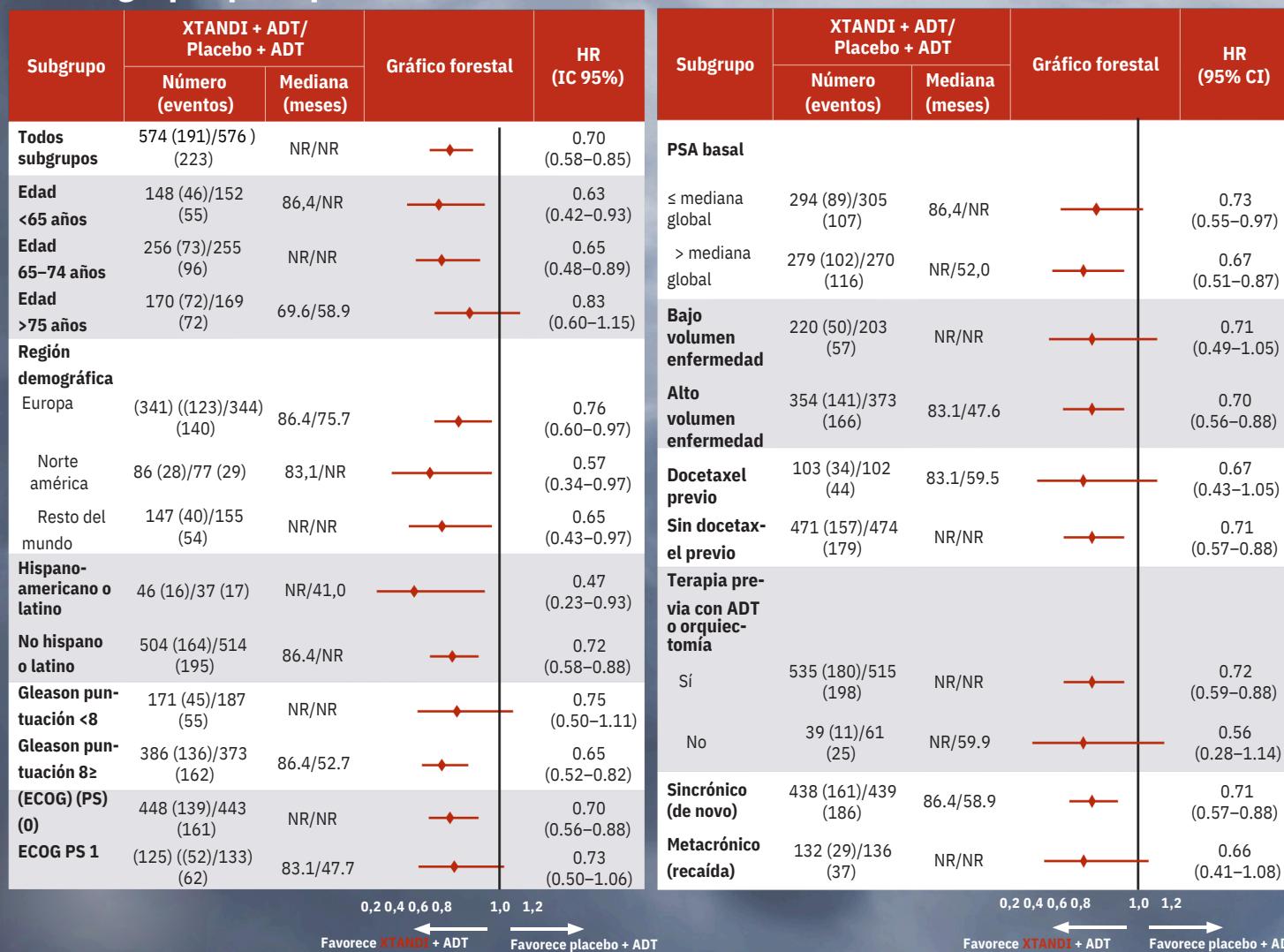
Con XTANDI® + ADT, las tasas de supervivencia a 5 años se mantuvieron en el mismo rango en todos los subgrupos clínicamente relevantes<sup>1</sup>



Adaptado de Armstrong AJ et al. 2025<sup>1</sup>.

■ XTANDI + ADT ■ Placebo + ADT

XTANDI® + ADT demostraron un beneficio consistente para la SG en la mayoría de los subgrupos preespecificados<sup>1</sup>



Adaptado de Armstrong AJ et al 2025.1

## TOLERABILIDAD

**XTANDI®+ADT fue bien tolerado, sin que se identificaran nuevas señales de seguridad<sup>1</sup>**

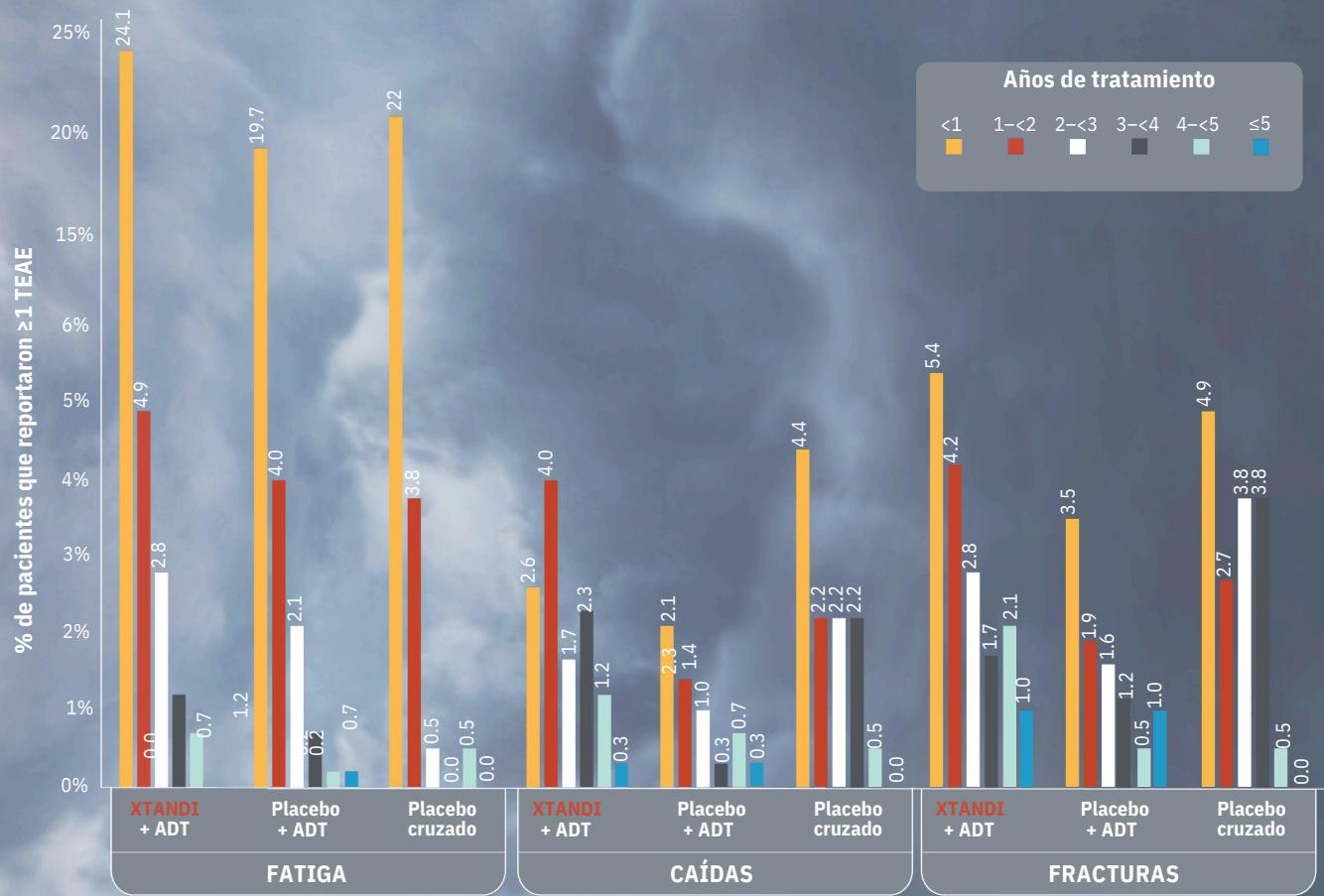
Evento, numero de pacientes (%)	XTANDI + ADT (n=572)	Placebo + ADT (n=574)	Placebo cruzado(n=182)
Cualquier TEAE*	531 (92.8)	505 (88.0)	167 (91.8)
TEAE de grado 3-4	263 (46.0)	163 (28.4)	90 (49.5)
TEAE de grado 5 (muerte)	190 (33.2)	197 (34.3)	27 (14.8)
TEAE relacionado con el fármaco en estudio	347 (60.7)	273 (47.6)	99 (54.4)
TEAE relacionado con el fármaco en estudio que condujo a la muerte	0	1 (0.2)	1 (0.5)
TEAE de especial interés	434 (75.9)	328 (57.1)	127 (69.8)

Adaptado de Armstrong AJ *et al*. 2025.1

\*SEAEsdefine comoun acontecimiento adverso que se produce o empeora en cualquier momento desde la primera toma del fármaco del estudio hasta la fecha de finalización del tratamiento + 30 días, la interrupción del estudio o el inicio de una nueva terapia antineoplásica, lo que ocurra primero. La clasificación de los acontecimientos adversos se basó en el NCI-CTCAE (versión 4.03).1

**Los EA más comunes asociados a XTANDI® tendieron a disminuir sustancialmente con el tiempo<sup>1</sup>**

Resumen de pacientes que notificaron  $\geq 1$  AE por año



Adaptado de Armstrong AJ *et al* 2025.1



Esta actualización confirma los beneficios sostenidos de XTANDI® en la SG a largo plazo durante 5 años, sin nuevas señales de seguridad<sup>1</sup>-apoyando aún más su papel como tratamiento estándar para el CPHSm.

