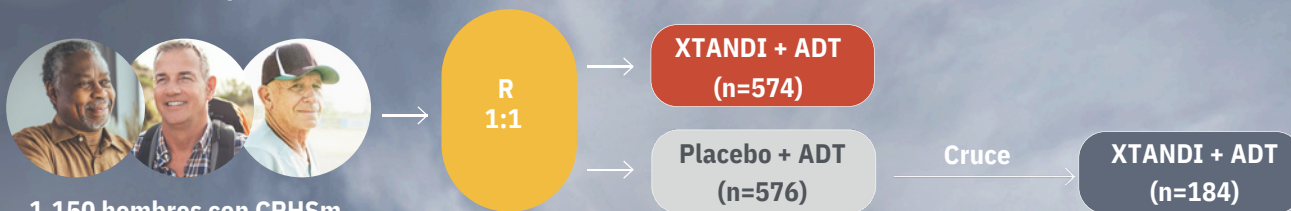


ACTUA AHORA con **XTANDI®** - Beneficios comprobados en la supervivencia a largo plazo en CPHSm durante más de 5 años¹

ARCHES estableció el beneficio de añadir **XTANDI®** a la ADT en el CPHSm¹

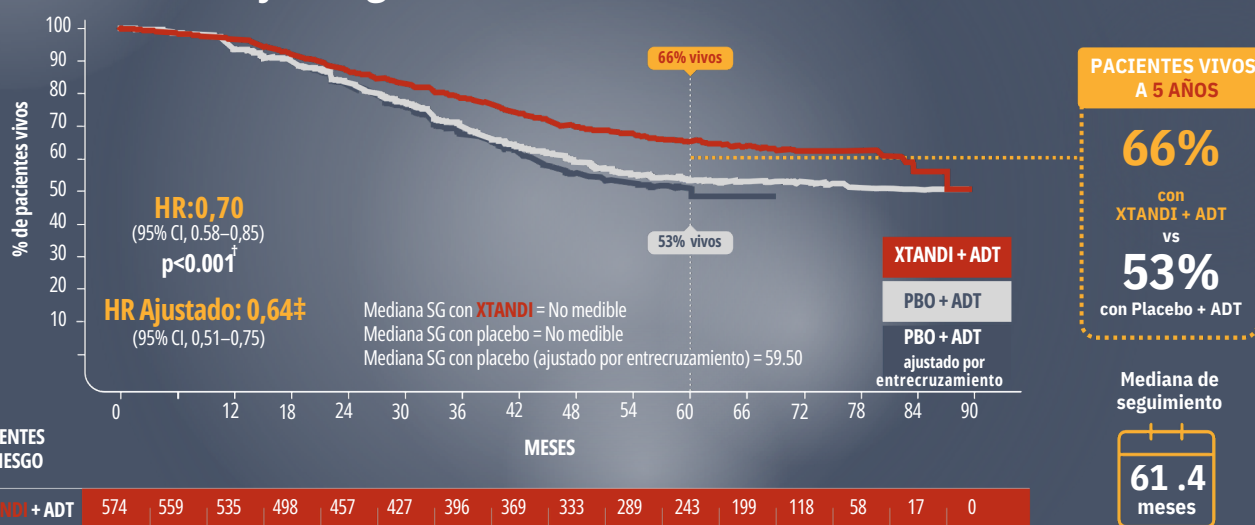
ARCHES: ensayo de fase III global, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que compara la eficacia y el perfil de seguridad de XTANDI + ADT frente a placebo + ADT en pacientes con CPHSm.^{1,2}

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



EFICACIA: SEGUIMIENTO A 5 AÑOS SG

XTANDI® + ADT mejora significativamente la SG frente a ADT solo a 5 años¹



PACIENTES EN RIESGO

MESES

XTANDI + ADT	574	559	535	498	457	427	396	369	333	289	243	199	118	58	17	0
PBO + ADT	576	548	511	468	404	363	322	290	243	171	115	93	60	20	5	0
PBO + ADT (ajustado por entrecruzamiento)	576	548	511	468	402	359	305	256	182	97	16	4	0	0	0	0

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

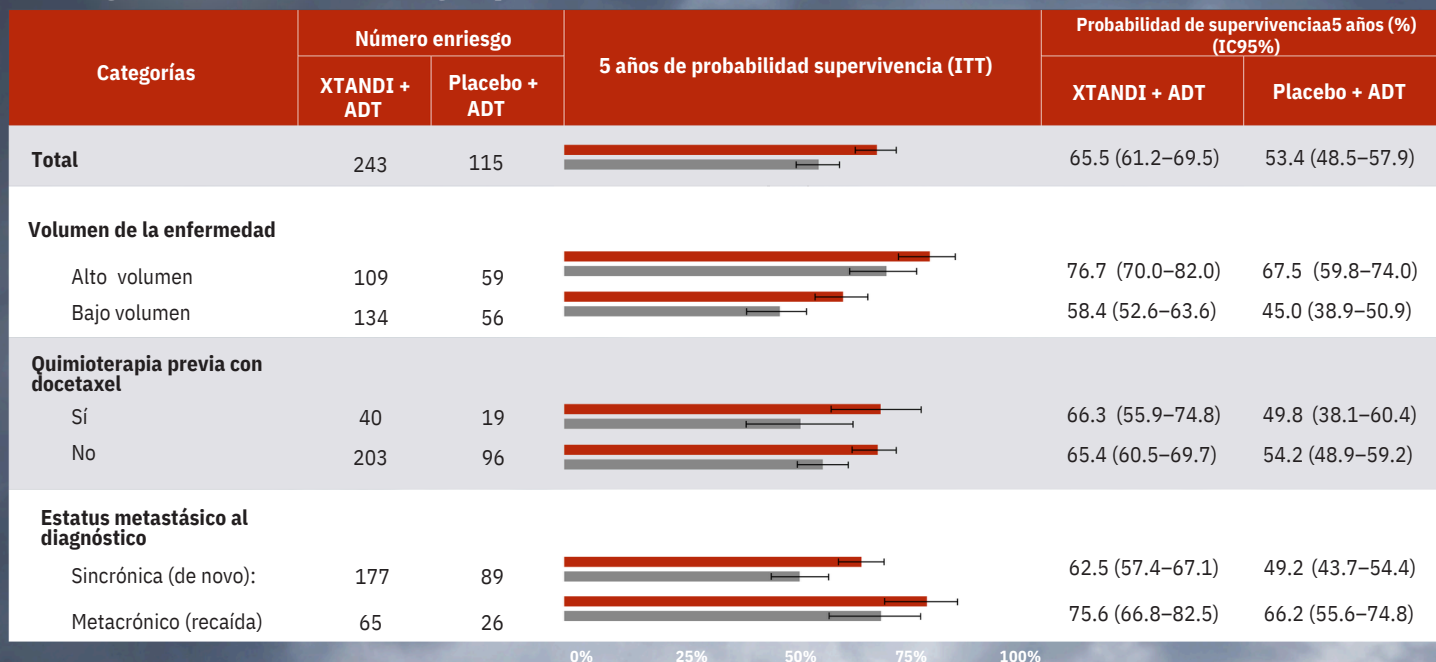
†El valor p es nominal porque este análisis de la SG a 5 años fue de naturaleza post hoc y sin protección alfa.¹

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

XTANDI® + 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 18¹

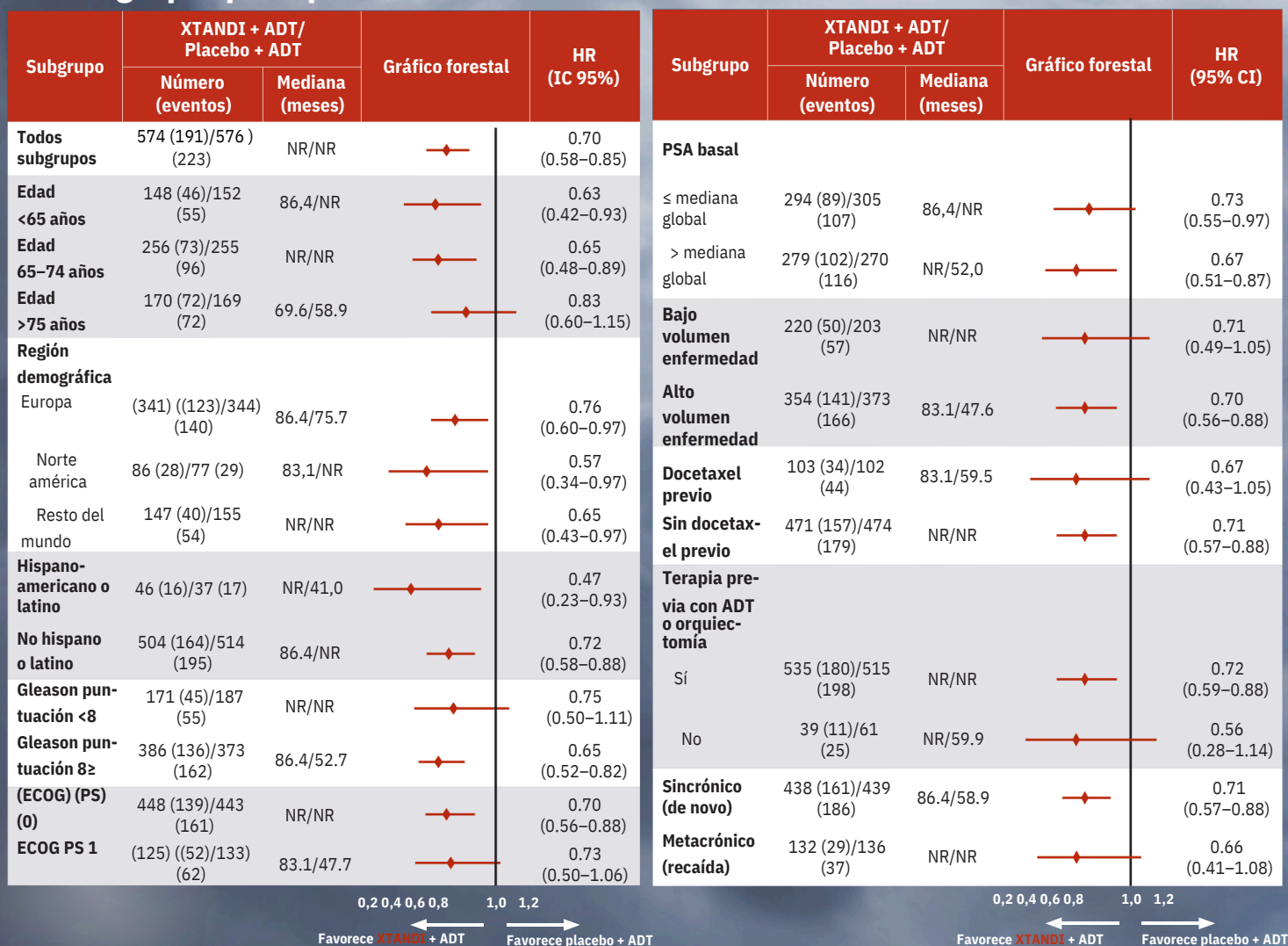
EFICACIA: SG A 5 AÑOS POR SUBGRUPO

Con **XTANDI**[®] + ADT, las tasas de supervivencia a 5 años se mantuvieron en el mismo rango en todos los subgrupos clínicamente relevantes¹



Adaptado de Armstrong AJ *et al.* 2025¹

XTANDI[®] + ADT demostraron un beneficio consistente para la SG en la mayoría de los subgrupos preespecificados¹



Adaptado de Armstrong AJ *et al.* 2025.1

TOLERABILIDAD

XTANDI®+ADT fue bien tolerado, sin que se identificaran nuevas señales de seguridad¹

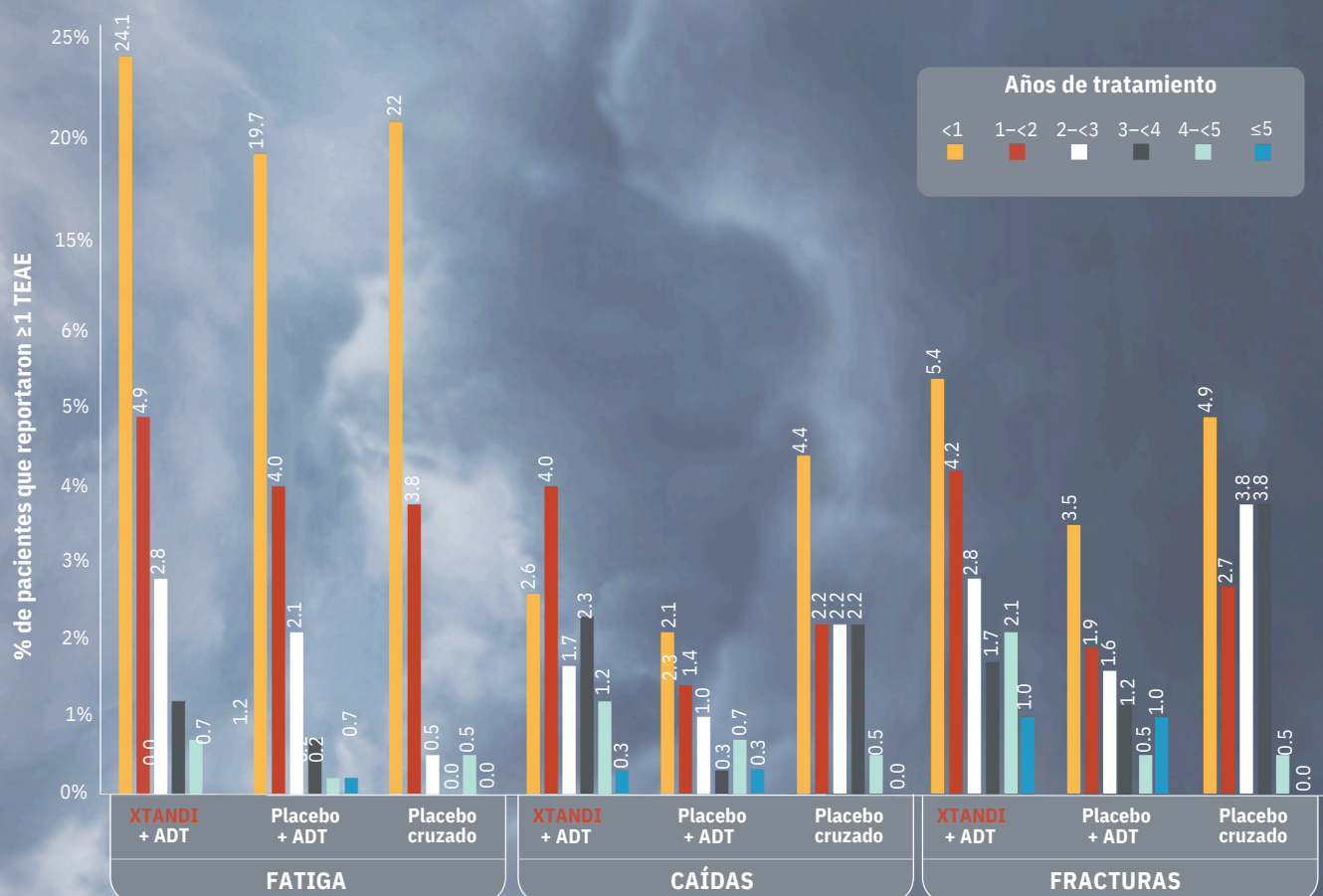
Evento, numero de pacientes (%)	XTANDI + ADT (n=572)	Placebo + ADT (n=574)	Placebo cruzado(n=182)
Cualquier TEAE*	531 (92.8)	505 (88.0)	167 (91.8)
TEAE de grado 3-4	263 (46.0)	163 (28.4)	90 (49.5)
TEAE de grado 5 (muerte)	190 (33.2)	197 (34.3)	27 (14.8)
TEAE relacionado con el fármaco en estudio	347 (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

*SEAE se define como un 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 tiempo¹

Resumen de pacientes que notificaron ≥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 seguridad¹-apoyando aún más su papel como tratamiento estándar para el CPHSm.

© 2025 Astellas Pharma Inc. o sus filiales. Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios

Material dirigido a profesionales de la salud. Prohibida su distribución.

En caso de que desee reportar algún evento adverso y/o informar sobre la seguridad de alguno de los productos de Astellas, puede hacerlo a nuestro correo electrónico de farmacovigilancia: safety-mx@astellas.com Av. Javier Barros Sierra 540, Santa Fe, Alvaro Obregón, CP 01210, Ciudad de México. MAT-MX-XTD-2025-00126 Junio 2025 Aviso de publicidad: XXX

Referencias: 1.Armstrong AJ, Petrylak DP, Shore ND, Szmulewitz RZ, Holzbeierlein JM, et al. ARCHES 5-year follow-up overall survival (OS) analysis of enzalutamide plus androgen-deprivation therapy (ADT) in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer (mHSPC). Presentado en: ASCO 2025. July 31, 2024

