

TIBSOVO® España — eDetailing Veeva CLM

Guía de entrega

Producto: TIBSOVO® · Cliente: Laboratorios Servier, S.L. · Mercado: España · Plataforma: Veeva CLM (iPad)
· 20 diapositivas · 7 de octubre de 2026

1. Qué se entrega

Presentación interactiva (eDetailing) de **TIBSOVO®** para uso en visita médica a través de **Veeva CLM** en iPad.

20 archivos ZIP, uno por diapositiva. Cada ZIP contiene el `index.html` en la **raíz** y sus recursos (`css/` , `js/` , `images/` , y `videos/` donde aplica). El nombre del ZIP es el identificador de la diapositiva en Veeva.

Orden	Archivo ZIP	Área
1	Tibsovo_01.zip	Portada
2	Tibsovo_02.zip	Eficacia y MdA (4 pop-ups)
3	Tibsovo_07.zip	Eficacia y MdA (1 pop-up)
4	Tibsovo_09.zip	Eficacia y MdA
5	Tibsovo_10.zip	Eficacia y MdA (1 pop-up)
6	Tibsovo_12.zip	Eficacia y MdA (1 pop-up)
7	Tibsovo_14.zip	Eficacia y MdA
8	Tibsovo_15.zip	Eficacia y MdA
9	Tibsovo_16.zip	Diagnóstico (1 pop-up)
10	Tibsovo_18.zip	Diagnóstico
11	Tibsovo_19.zip	Seguridad y posología (10 pop-ups)
12	Tibsovo_30.zip	Seguridad y posología (1 pop-up)
13	Tibsovo_32.zip	Resumen
14	Tibsovo_33.zip	RED IDHENT1FICA
15	Tibsovo_34.zip	RED IDHENT1FICA
16	Tibsovo_35.zip	MyServier
17	Tibsovo_36.zip	Referencias
18	Tibsovo_37.zip	Abreviaturas

19	Tibsovo_38.zip	Ficha técnica
20	Tibsovo_39.zip	Advertencias

2. Cómo se navega

Control	Qué hace
Barra inferior	Casita (portada) y acceso directo a cada sección: Eficacia y MdA, Diagnóstico, Seguridad y posología, Resumen, RED IDHENT1FICA y MyServier
Lateral derecho	Referencias, Abreviaturas, Ficha técnica y Advertencias
Pop-ups	19 ventanas a pantalla completa que se abren desde su diapositiva y se cierran con su aspa. En Seguridad y posología, 10 de ellas se encadenan con flechas anterior / siguiente
Menú de correos	El icono del sobre (arriba a la derecha, en todas las diapositivas salvo la portada) despliega el menú de Approved Email : CP EFICACIA, CP DIAGNÓSTICO, CP PLANTILLA. Al pulsar una entrada se abre el correo aprobado correspondiente para enviarlo desde Veeva. INVITACIÓN RED IDHENTIFICA aparece atenuada y sin acción: su correo todavía no existe.
MyServier	Los botones de la diapositiva MyServier abren el portal y el registro en el navegador
Ficha técnica	La dirección impresa bajo el código QR abre la Ficha Técnica en el navegador
Deslizar (swipe)	Gesto nativo de Veeva para pasar de diapositiva; se mantiene activo

3. Qué se mide (tracking)

Cada interacción queda registrada en Veeva creando un registro en el objeto **Call Clickstream** mediante `com.veeva.clm.createRecord()`, que es la vía documentada por Veeva para capturar actividad desde contenido HTML5.

Etiqueta	Nº de diapositivas	Diapositivas
Enlace MyServier	2	14, 15
Ficha técnica	1	38
Lateral - ABREVIATURAS	20	todas
Lateral - ADVERTENCIAS	20	todas
Lateral - FICHA TÉCNICA	20	todas
Lateral - REFERENCIAS	20	todas
Menú inferior - DIAGNÓSTICO	20	todas

Menú inferior - EFICACIA Y Mda	20	todas
Menú inferior - MyServier	20	todas
Menú inferior - Portada	20	todas
Menú inferior - RED IDHENT1FICA	20	todas
Menú inferior - RESUMEN	20	todas
Menú inferior - SEGURIDAD Y POSOLOGÍA	20	todas
MyServier	1	35
Registro MyServier	1	35

4. Notas técnicas

- Cada diapositiva carga las librerías oficiales de Veeva: la librería de CLM de la plataforma (`veeva-library.js`), más `MyInsightsLibrary.js` y `q.js` .
- Optimizado para Safari iPad / Veeva WebView (orientación horizontal).
- Plataforma de destino: **Veeva CRM** (`target_platform__v = salesforce__v`).
- Fondos a 2048 × 1536, el *original media* de iPad que indica la guía de Veeva.
- Cada ZIP es autónomo; su nombre es el identificador de navegación en Veeva.
- ⚠ **Pendiente:** faltan los identificadores de los Approved Email. Hasta que se incorporen, el menú se abre pero las entradas no envían.

5. Capturas de pantalla

Reproducción de las **20 diapositivas** en orden, incluyendo los **pop-ups**.



PERSPECTIVAS EN LA SUPERVIVENCIA DE LOS PACIENTES CON LMA *mIDH1*¹⁻⁴



29

MESES DE MEDIANA DE SUPERVIVENCIA GLOBAL*

EL PRIMERO EN SU CLASE ORAL

INHIBIDOR *mIDH1*²

POTENTE Y SELECTIVO^{3,5}



TIBSOVO®, en combinación con azacitidina, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico con mutación de la isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) R132, que no son candidatos a quimioterapia de inducción estándar.⁶

* (IC 95%: 13,2-NA) vs. 7,9 meses con PBO + AZA (IC 95%: 4,1-11,3) (HR: 0,42; IC 95%: 0,27-0,65; p<0,0001)^{1,6}

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.



EFICACIA Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDHENTÍFICA

MyServier

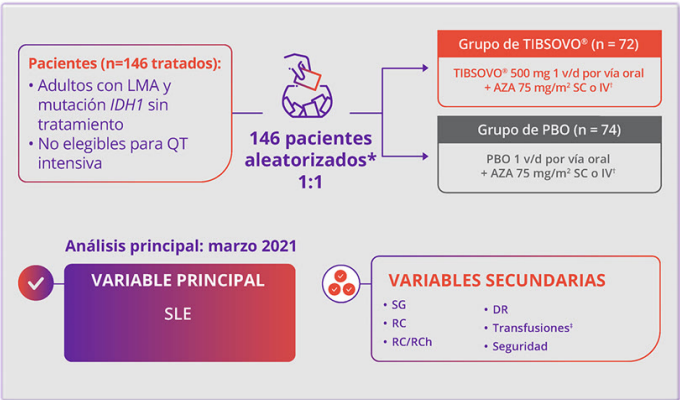




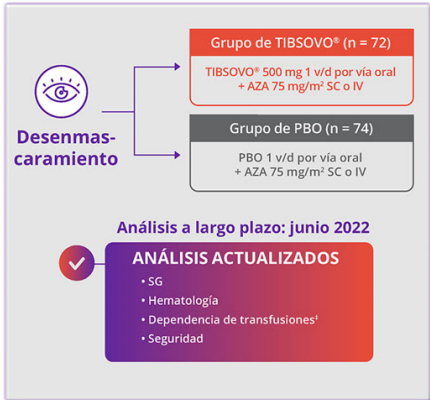
AGILE: ÚNICO ENSAYO FASE III QUE EVALUÓ TIBSOVO® EN 1L EN PACIENTES CON LMA *MDH1* NO ELEGIBLES PARA RECIBIR QI ESTÁNDAR^{1,2,8}

AGILE es un ensayo global, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de fase III en el que se evaluó la eficacia y la seguridad de TIBSOVO® + AZA en comparación con PBO + AZA^{1,2,8}

ANÁLISIS PRIMARIO



SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO



*Los pacientes se estratificaron por región geográfica (EE. UU., Canadá, Europa occidental, Israel y Australia, Japón y RdM) y por estado de la enfermedad (LMA primaria frente a secundaria). A los pacientes elegibles del grupo de PBO + AZA se les permitió cambiar a TIBSOVO® + AZA cuando se determinó que el perfil de beneficios/riesgos favorecía al grupo de TIBSOVO® + AZA.
[†]Los pacientes recibieron tratamiento en ciclos de 28 días durante al menos 6 ciclos, a menos que se produjera recaída, progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable o muerte. [‡]La independencia de las transfusiones se definió como un periodo ≥56 días sin transfusiones durante el tratamiento del estudio y hasta 28 días después, o hasta que se produjera progresión de la enfermedad, recaída confirmada, muerte o que se alcanzara la fecha límite para la inclusión de datos, lo que sucediera primero.



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier



ivosidenib

LA mSG* FUE ~3 VECES MÁS PROLONGADA CON TIBSOVO® + AZA vs. PBO + AZA²

mSG en el análisis primario de AGILE

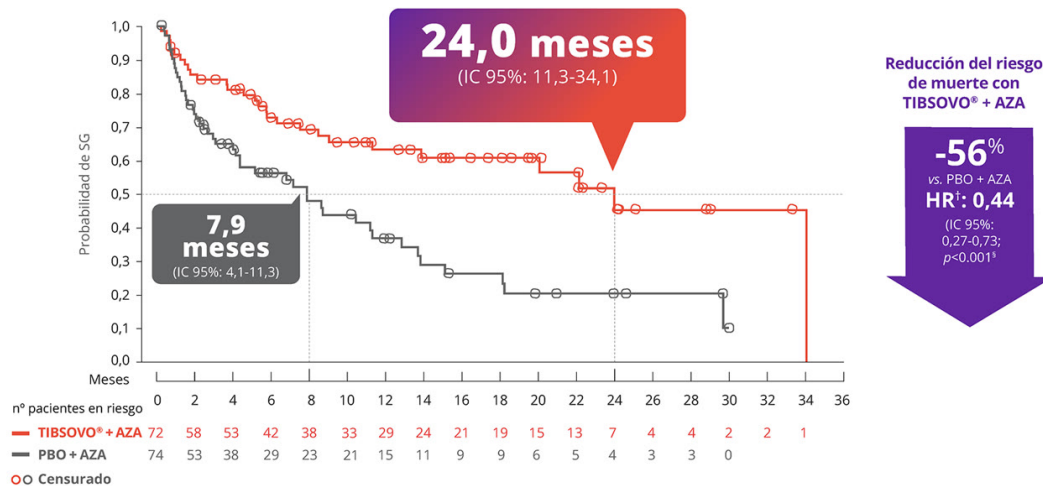


Gráfico de Kaplan-Meier de la probabilidad de supervivencia global entre los pacientes asignados al grupo TIBSOVO® + AZA en comparación con los asignados al grupo PBO + AZA. La supervivencia global se definió como el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la fecha de muerte por cualquier causa. Se utilizó una prueba de log-rank estratificada para comparar la supervivencia global entre los dos grupos. La razón de riesgo de muerte con IC del 95% comparando TIBSOVO® + AZA con PBO + AZA se estimó a partir de un modelo estratificado de riesgos proporcionales de Cox. Si no se sabía que un paciente había fallecido en la fecha de corte de los datos, la SG se censuró en la fecha del último contacto. La línea horizontal discontinua indica una probabilidad de SG del 50%. *La SG se definió como el tiempo desde la aleatorización hasta la fecha de muerte por cualquier causa. †El HR se calculó utilizando un modelo de riesgos proporcionales de Cox estratificado por los factores de estratificación de la aleatorización (estado de la LMA y región geográfica) con PBO + AZA como denominador. ³Valor de p bilateral.



EFICACIA
Y MDA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

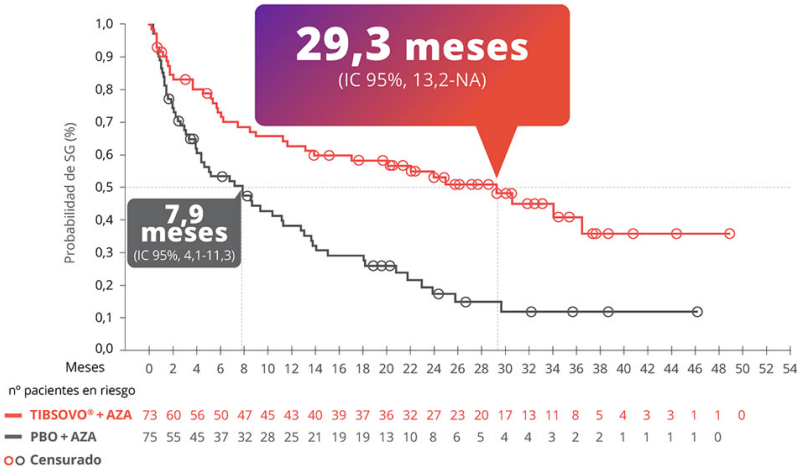
RED IDENTIFICACIÓN

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

EN PRIMERA LÍNEA, TIBSOVO® + AZA LOGRARON UNA mSG >3 VECES SUPERIOR vs. PBO + AZA¹

mSG en el ensayo AGILE con seguimiento a largo plazo[‡]



¹Estimaciones de Kaplan-Meier de la SG con un seguimiento medio de 28,6 meses; *El HR se calculó utilizando un modelo de riesgos proporcionales de Cox estratificado por los factores de estratificación de la aleatorización (estado de la LMA y región geográfica) con PBO + AZA como denominador; [‡]Valor de p unilateral.



EFICACIA
Y MDA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

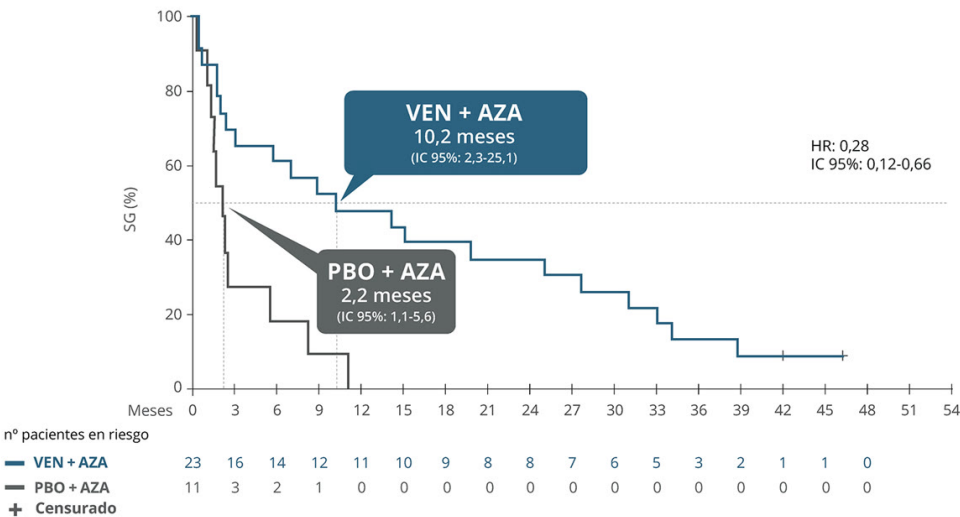
RED IDENTIFICA

MyServier



LOS PACIENTES CON LMA *m1DH1* TRATADOS CON VEN + AZA LOGRARON UNA mSG* DE 10,2 MESES^{7,9}

mSG en el análisis de subgrupos a largo plazo del ensayo VIALE-A en pacientes con LMA *m1DH1*⁹



*La SG se calculó como el número de días transcurridos entre la asignación aleatoria y la muerte por cualquier causa. El laboratorio titular de la autorización de comercialización de venetoclax es Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg.



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier



ivosidenib

EL TRATAMIENTO DIRIGIDO SE ASOCIÓ CON UNA MAYOR SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON MUTACIONES SUSCEPTIBLES A TRATAMIENTO¹⁰



Subgrupo IDH1: 543 pacientes con LMA *mIDH1*

n = 90

Tratamiento dirigido
a IDH1 con ivosidenib

n = 453

Tratamiento no dirigido
a IDH1

Reducción del riesgo de muerte
a los 12 meses en pacientes LMA
mIDH1 tratados con TIBSOVO®

-85,1%

vs. tratamiento
no dirigido

HR: 0,149

$p < 0,01$



ABR.

FT



En el subgrupo IDH1:

EL TRATAMIENTO DIRIGIDO CON IVOSIDENIB SE ASOCIÓ CON UNA MAYOR SUPERVIVENCIA ESTIMADA A 12 MESES FRENTE AL TRATAMIENTO NO DIRIGIDO¹⁰

*Julio 2018 a diciembre 2023.

DISEÑO DEL ESTUDIO



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDHENTÍFICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

RUSSO P, ET AL: DATOS DE VIDA REAL MOSTRARON UNA MAYOR SUPERVIVENCIA CON EL TRATAMIENTO DIRIGIDO vs. TRATAMIENTO NO DIRIGIDO. CONGRESO ASH 2024¹⁰



OBJETIVO: evaluar el impacto del tratamiento dirigido en la supervivencia en pacientes con LMA que presentan mutaciones susceptibles de tratamiento.

Análisis retrospectivo de los datos de las pruebas realizadas entre **julio de 2018 y diciembre de 2023** en pacientes sometidos a pruebas de biomarcadores genéticos, tiempo de respuesta (TR) desde la solicitud de la prueba hasta el resultado, y resultados de las pruebas.

Pacientes con LMA
n = 2.239

- Mediana de edad de 71 años (19-79)
- 55% de varones y 45% de mujeres
- El 29,1% presentaba un ICE basal de moderado a grave (score>5)

Se realizó un seguimiento de la mortalidad desde el diagnóstico durante 12 meses, y interrumpiéndose en pacientes que dejaron de estar registrados en la base de datos o en los que no se produjo ningún evento durante esos 12 meses.

Se utilizaron modelos de riesgos proporcionales de Cox para determinar el impacto de las terapias dirigidas y las terapias no dirigidas en la supervivencia global.



EFICACIA
Y MDA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

LAS RESPUESTAS COMPLETAS LOGRADAS CON TIBSOVO® + AZA FUERON MAYORES vs. PBO + AZA²



TASAS SIGNIFICATIVAMENTE MÁS ALTAS DE RC Y RC + RCh*

ENTRE LOS PACIENTES CON RC, LA PROBABILIDAD ESTIMADA DE QUE UN PACIENTE SIGUIERA EN RC A LOS 12 MESES FUE DEL:



ABR.

FT



Tasas de RC OR vs. PBO: 4,8 (IC 95%: 2,2-10,5) $p < 0,001^{\dagger}$

RC a los 12 meses

47%

vs.

15%

(IC 95%: 35-59)

(IC 95%: 8-25)

con TIBSOVO® + AZA
(n = 34)

con PBO + AZA
(n = 11)

88%

vs.

36%

con TIBSOVO® + AZA

con PBO + AZA

Tasas de RC + RCh TIBSOVO® + AZA: 53% (n=38; IC 95%: 41-65) vs.
PBO + AZA: 18% (n=13; IC 95%: 10-28)
OR vs. PBO: 5,0 (IC 95%: 2,3-10,8) $p < 0,001$

*La respuesta fue determinada acorde a los criterios modificados del International Working Group.

[†]Valor de p bilateral. Los valores se calcularon a partir de una prueba de Cochran-Mantel-Haenszel estratificada según los factores de estratificación de la aleatorización (estado de la enfermedad y región geográfica).



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier



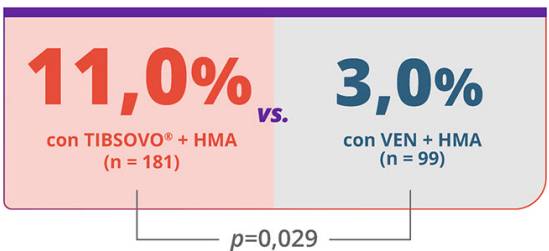
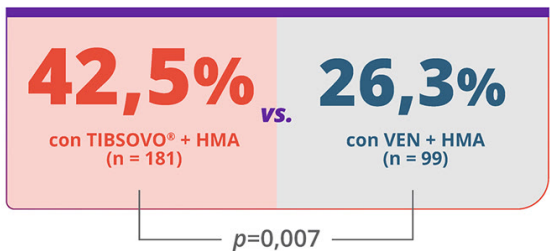
ivosidenib

EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL TIBSOVO® + HMA MOSTRÓ TASAS DE RC MÁS ALTAS vs. VEN + HMA, RESPALDANDO LOS RESULTADOS DE EFICACIA DEL AGILE^{1,11}



TASAS SIGNIFICATIVAMENTE MÁS ALTAS DE RC

>3 VECES MÁS PACIENTES SE SOMETIERON A UN TRASPLANTE ALOGÉNICO



RC + RCi TIBSOVO® + HMA: 63,0% vs. VEN + HMA: 48,5% (p=0,019)

Mediana de tiempo hasta la mejor respuesta TIBSOVO® + HMA: 3,3 meses vs. VEN + HMA: 4,1 meses (p=0,006)

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de venetoclax es Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg.

DISEÑO DEL ESTUDIO RWE



EFICACIA Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier



LACHOWIEZ CA, ET AL. 2025: EVIDENCIA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE TIBSOVO® + HMA vs. VEN + HMA¹¹



OBJETIVO: evaluar una cohorte de gran tamaño de pacientes con LMA *mIDH1* de nuevo diagnóstico no candidatos a recibir QT intensiva para conocer mejor los patrones de tratamiento, la eficacia y la seguridad de los tratamientos de primera línea.

Revisión retrospectiva de historias clínicas en EE. UU. de pacientes con LMA *mIDH1* de nuevo diagnóstico no candidatos a recibir quimioterapia de intensiva tratados con:

TIBSOVO® + HMA
n = 181

vs.

VEN + HMA
n = 99

La media de edad en el momento del diagnóstico de LMA era de 61,4 años; el 65,4% eran varones

- El tratamiento se administró en entornos tanto extrahospitalarios como de hospitales universitarios entre noviembre de 2021 y noviembre de 2022, con un seguimiento mínimo de 6 meses
- Se recogieron datos sobre las características basales de los pacientes y de la práctica clínica, las pruebas mutacionales, los patrones y motivos de tratamiento, y los resultados de eficacia y seguridad

CRITERIOS DE VALORACIÓN:

- Tasas de respuesta al tratamiento y tiempo hasta las respuestas
- Proporción de pacientes que recibieron un trasplante alogénico de células madre
- SLE
- Tiempo hasta la disponibilidad de los resultados del análisis mutacional y su relación con el tiempo hasta el inicio del tratamiento
- Momento de realización de la biopsia de médula ósea de seguimiento y evaluación de la respuesta
- Seguridad
- Dosificación y duración del ciclo de tratamiento

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de venetoclax es Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg.



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier



TIBSOVO® + HMA MOSTRÓ MAYORES TASAS DE RESPUESTA COMPLETA vs. VEN + HMA EN LA POBLACIÓN "MENOS FRÁGIL"¹²



TASAS DE RC SIGNIFICATIVAMENTE MÁS ALTAS EN LA POBLACIÓN "MENOS FRÁGIL" CON TIBSOVO® + HMA

MAYOR NÚMERO DE PACIENTES SE SOMETIERON A UN TRASPLANTE ALOGÉNICO CON TIBSOVO® + HMA EN LA POBLACIÓN "MENOS FRÁGIL"



ABR.

FT



47,4% vs. **27,0%**

con TIBSOVO® + HMA
(n = 137)

con VEN + HMA
(n = 63)

p=0,007*

14,6% vs. **3,2%**

con TIBSOVO® + HMA
(n = 137)

con VEN + HMA
(n = 63)

p=0,029*

RC + RCi

TIBSOVO® + HMA: 69,3% vs.
VEN + HMA: 57,1% (p=0,093)

*Diferencia estadísticamente significativa.
El laboratorio titular de la autorización de comercialización de venetoclax es Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg.

DISEÑO DEL ESTUDIO RWE



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

SMITH D, ET AL: EVIDENCIA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE TIBSOVO® + HMA vs. VEN + HMA, EN FUNCIÓN DE LA FRAGILIDAD. CONGRESO ASH 2024¹²



OBJETIVO: evaluar los resultados de pacientes no candidatos a QT intensiva con LMA *mIDH1* de nuevo diagnóstico, según las características basales asociadas a una mayor fragilidad.

Revisión retrospectiva de historias clínicas en EE. UU. de pacientes con LMA *mIDH1* de nuevo diagnóstico no candidatos a recibir quimioterapia intensiva tratados con:

TIBSOVO® + HMA
n = 181

vs.

VEN + HMA
n = 99

Se realizó una regresión multifactorial para ajustar las diferencias en las características basales

- El tratamiento se administró en entornos tanto extrahospitalarios como de hospitales universitarios y el tratamiento se inició entre noviembre de 2021 y noviembre de 2022, con un seguimiento mínimo de 6 meses
- Se recogieron datos sobre las características basales de los pacientes y de la práctica clínica, los patrones de tratamiento, y los resultados de eficacia y seguridad
- Se definió como "menos frágiles" a los pacientes menores de 65 años (n = 147) o de 65-74 años con un EF ECOG de 0-1 (n = 53); al resto se les consideró "más frágiles"

CRITERIOS DE VALORACIÓN:

- Tasas de respuesta
- SLE
- Tolerabilidad
- Puente al trasplante
- Necesidad de cuidados intensivos no programados

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de venetoclax es Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg.



EFICACIA
Y MDA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

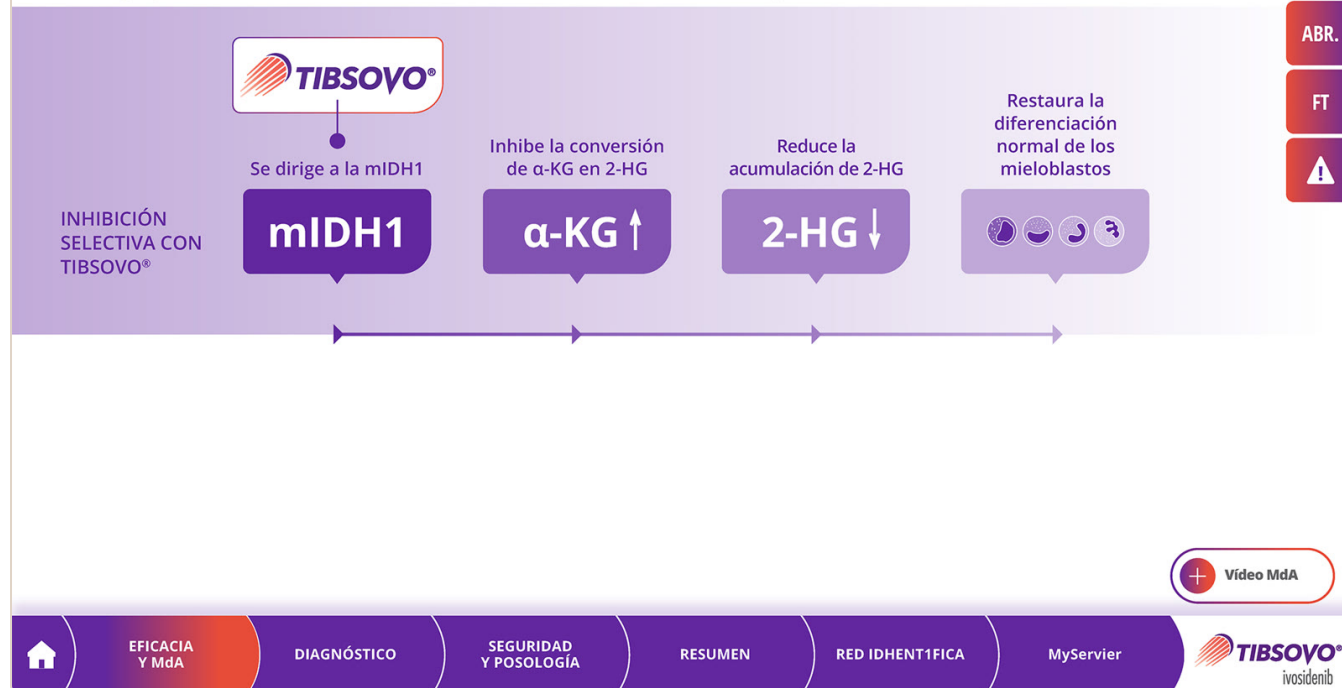
RED IDENTIFICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

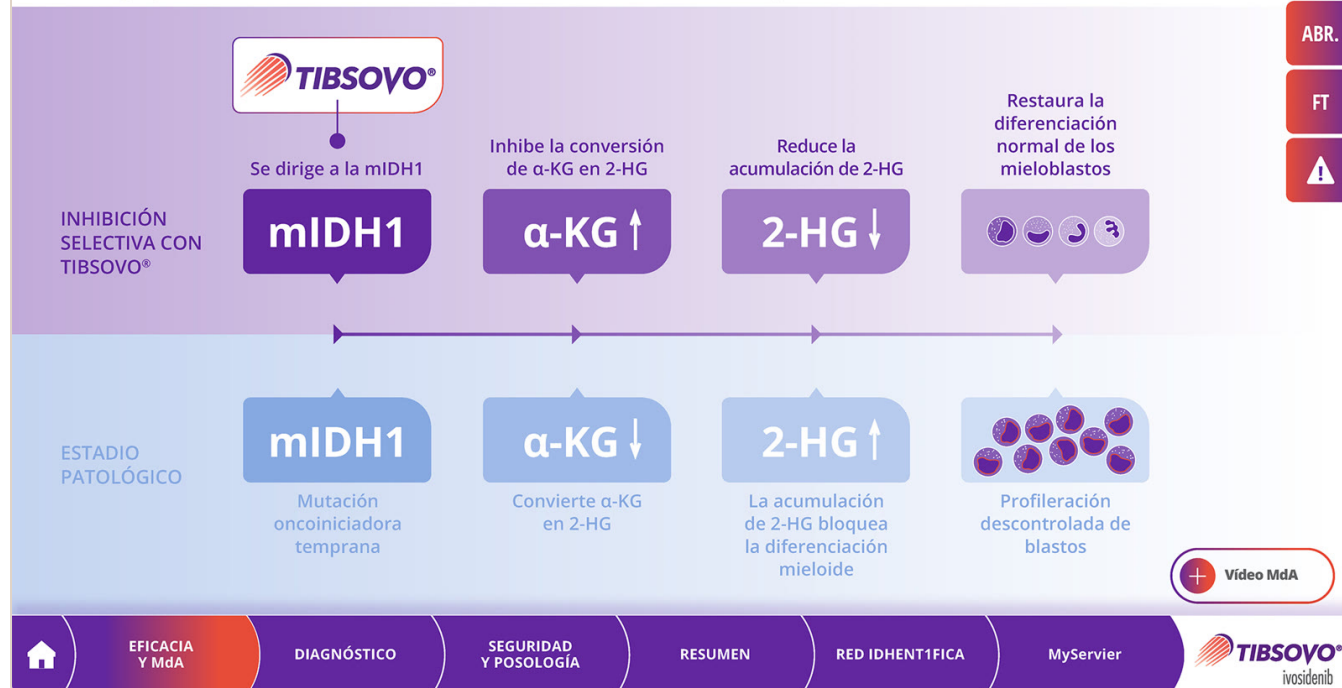
ESTOS RESULTADOS DE EFICACIA TIENEN SU EXPLICACIÓN EN EL MECANISMO DE ACCIÓN DE TIBSOVO®^{5,13-15}

TIBSOVO® se une específicamente a *mIDH1*, restaurando los programas epigenéticos normales de los mieloblastos y el metabolismo^{5,13,15}



ESTOS RESULTADOS DE EFICACIA TIENEN SU EXPLICACIÓN EN EL MECANISMO DE ACCIÓN DE TIBSOVO®^{5,13-15}

TIBSOVO® se une específicamente a *mIDH1*, restaurando los programas epigenéticos normales de los mieloblastos y el metabolismo^{5,13,15}



EL USO DE TERAPIAS DIRIGIDAS EN PACIENTES CON LMA CON MUTACIONES SUSCEPTIBLES A TRATAMIENTO SIGUE SIENDO INSUFICIENTE¹⁰



Número de pacientes con mutaciones susceptibles de tratamiento que no recibieron tratamiento dirigido¹⁰



8 de cada 10
(80,7%) pacientes ≥ 65 años
con mutaciones susceptibles
a tratamiento no recibió
tratamiento dirigido



ABR.

FT



Este estudio también confirmó:

**EL TRATAMIENTO DIRIGIDO TUVO UNA MAYOR TASA
DE SUPERVIVENCIA A LOS 12 MESES vs. el tratamiento no dirigido^{10*}**

*Entre todas las mutaciones evaluadas (mutaciones de IDH1, IDH2 y FLT3).

EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier



ivosidenib

RUSSO P, ET AL: DATOS DE VIDA REAL MOSTRARON UNA MAYOR SUPERVIVENCIA CON EL TRATAMIENTO DIRIGIDO vs. TRATAMIENTO NO DIRIGIDO. CONGRESO ASH 2024¹⁰



OBJETIVO: evaluar el impacto del tratamiento dirigido en la supervivencia en pacientes con LMA que presentan mutaciones susceptibles de tratamiento.

Análisis retrospectivo de los datos de las pruebas realizadas entre **julio de 2018 y diciembre de 2023** en pacientes sometidos a pruebas de biomarcadores genéticos, tiempo de respuesta (TR) desde la solicitud de la prueba hasta el resultado, y resultados de las pruebas.

Pacientes con LMA
n = 2.239

- Mediana de edad de 71 años (19-79)
- 55% de varones y 45% de mujeres
- El 29,1% presentaba un ICE basal de moderado a grave (score>5)

Se realizó un seguimiento de la mortalidad desde el diagnóstico durante 12 meses, y interrumpiéndose en pacientes que dejaron de estar registrados en la base de datos o en los que no se produjo ningún evento durante esos 12 meses.

Se utilizaron modelos de riesgos proporcionales de Cox para determinar el impacto de las terapias dirigidas y las terapias no dirigidas en la supervivencia global.



EFICACIA
Y MDA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

TIBSOVO® PRESENTA LA OPORTUNIDAD DE ABORDAR LAS MUTACIONES DE IDH1^{3,6,15,16}



1



Las mutaciones de IDH1 son **mutaciones oncoiniadoras tempranas** que se pueden **tratar desde el diagnóstico**¹⁵

2

33,3%

de las mutaciones de IDH1 han desaparecido en la recaída¹⁷

3



La **detección temprana** de mutaciones de IDH1 y su **abordaje con TIBSOVO® en primera línea** se recomiendan en las guías^{3,16,18}

Ahora recomendado por el NICE¹⁶



ABR.

FT



ANALIZAR Y DETECTAR LAS MUTACIONES DE IDH1 EN EL DIAGNÓSTICO PARA QUE LOS PACIENTES SE PUEDAN BENEFICIAR DE TIBSOVO® EN PRIMERA LÍNEA^{6,17-19}



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDHENT1FICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

TIBSOVO® + AZA EN 1L TIENE UN PERFIL DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEFINIDO Y MANEJABLE Y DIO LUGAR A MEJORAS EN LA CdV^{1,2,11}



ESTUDIO AGILE DE FASE 3

REAL-WORLD EVIDENCE



ABR.

FT



Perfil de seguridad a largo plazo ha demostrado con menores tasas de neutropenia febril, infecciones y neumonía con TIBSOVO® + AZA vs. PBO + AZA¹

+ AAs DE ESPECIAL INTERÉS

+ LISTA COMPLETA DE AAs



TIBSOVO® + AZA mejoró las subescalas de estado general de salud y funcionalidad vs. PBO + AZA^{2,8}

+ RESULTADOS DE CVRS

+ CUESTIONARIO EORTC QLQ-C30



Menor incidencia temprana de neutropenia febril y necesidad de cuidados intensivos no programados con TIBSOVO® + HMA vs. VEN + HMA¹¹

+ RESULTADOS RWE

+ DISEÑO DEL ESTUDIO RWE



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

SEGÚN EL PROTOCOLO, LOS AA DE ESPECIAL INTERÉS ERAN SÍNDROME DE DIFERENCIACIÓN (GRADO ≥ 2), PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (GRADO ≥ 3) Y LEUCOCITOSIS (GRADO ≥ 3)²⁰

- El **síndrome de diferenciación** de cualquier grado se produjo en el 13,9% de los pacientes tratados con TIBSOVO® + AZA (sin acontecimiento de grado ≥ 4) y en el 8,1% de los tratados con PBO + AZA (incluido 1 acontecimiento de grado 4)¹
 - Todos los casos de síndrome de diferenciación se trataron con glucocorticoides, diuréticos e hidroxiurea²
- Se observó **prolongación del intervalo QT** (grado ≥ 3) en el 12,5% de los pacientes del grupo de TIBSOVO® + AZA frente al 4,1% del grupo de PBO + AZA¹
- Se observó **leucocitosis** (de cualquier grado) en el 12,5% de los pacientes del grupo de TIBSOVO® + AZA frente al 2,7% del grupo de PBO + AZA¹
- Los AA de especial interés observados con TIBSOVO® + AZA (síndrome de diferenciación, prolongación del intervalo QT y leucocitosis) fueron manejables y no causaron la muerte⁶



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier

 **TIBSOVO®**
ivosidenib

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS¹



AA en la población de seguridad (1/3)*

AA hematológicos (en ≥10% de los pacientes de cualquiera de los grupos)

Acontecimiento ¹ , n (%)	TIBSOVO® + AZA (n = 72)		PBO + AZA (n = 74)	
	Cualquier grado	Grado ≥3	Cualquier grado	Grado ≥3
Anemia	24 (33,3)	19 (26,4)	23 (31,1)	20 (27,0)
Neutropenia	22 (30,6)	22 (30,6)	16 (21,6)	16 (21,6)
Trombocitopenia	21 (29,2)	18 (25,0)	14 (18,9)	14 (18,9)
Neutropenia febril	20 (27,8)	20 (27,8)	25 (33,8)	25 (33,8)
Disminución del recuento de plaquetas	10 (13,9)	8 (11,1)	6 (8,1)	6 (8,1)
Disminución del recuento de neutrófilos	9 (12,5)	9 (12,5)	5 (6,8)	5 (6,8)
Leucocitosis	8 (11,1)	0	2 (2,7)	1 (1,4)

Fecha de corte de datos: junio 2022

¹La población de seguridad estaba formada por todos los pacientes que habían recibido al menos una dosis del fármaco del ensayo. ²Los acontecimientos adversos se clasificaron según los Criterios Terminológicos Comunes para Acontecimientos Adversos del National Cancer Institute, versión 4.03.



EFICACIA
Y MDA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier



ivosidenib

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS¹



AA en la población de seguridad (2/3)*

AA no hematológicos (en ≥20 % de los pacientes de cualquiera de los grupos)

Acontecimiento, n* (%) [†]	TIBSOVO® + AZA (n = 72)		PBO + AZA (n = 74)	
	Cualquier grado	Grado ≥3	Cualquier grado	Grado ≥3
Náuseas	32 (44,4)	2 (2,8)	29 (39,2)	3 (4,1)
Hemorragia	31 (43,1)	5 (6,9)	23 (31,1)	6 (8,1)
Vómitos	30 (41,7)	0	20 (27,0)	1 (1,4)
Fiebre	27 (37,5)	2 (2,8)	32 (43,2)	2 (2,7)
Diarrea	26 (36,1)	1 (1,4)	29 (39,2)	6 (8,1)
Infecciones	25 (34,7)	16 (22,2)	38 (51,4)	23 (31,1)
Estreñimiento	23 (31,9)	0	39 (52,7)	1 (1,4)
Neumonía	17 (23,6)	16 (22,2)	24 (32,4)	22 (29,7)
Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma	16 (22,2)	8 (11,1)	5 (6,8)	2 (2,7)
Pérdida de apetito	13 (18,1)	1 (1,4)	21 (28,4)	6 (8,1)
Astenia	12 (16,7)	0	25 (33,8)	6 (8,1)
Hipopotasemia	11 (15,3)	2 (2,8)	21 (28,4)	7 (9,5)
Edema periférico	9 (12,5)	0	17 (23,0)	1 (1,4)

Fecha de corte de datos: junio 2022

*La población de seguridad estaba formada por todos los pacientes que habían recibido al menos una dosis del fármaco del ensayo. [†]Los acontecimientos adversos se clasificaron según los Criterios Terminológicos Comunes para Acontecimientos Adversos del National Cancer Institute, versión 4.03.



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

AAs CAUSANTES DE INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO, ABANDONO DEL TRATAMIENTO, REDUCCIÓN DE LA DOSIS Y MUERTE¹

Seguimiento a largo plazo

EA que provocaron abandono del tratamiento ¹	EA que provocaron la interrupción temporal de tratamiento ¹	EA que provocaron reducción de dosis ¹	EA que provocaron fallecimiento ¹
TIBSOVO® + AZA (n = 72)	TIBSOVO® + AZA (n = 72)	TIBSOVO® + AZA (n = 72)	TIBSOVO® + AZA (n = 72)
19 pacientes (26,4%)	23 pacientes (31,9%)	13 pacientes (18,1%)	11 pacientes (15,3%)
TIBSOVO® + AZA (n = 72)	TIBSOVO® + AZA (n = 72)	TIBSOVO® + AZA (n = 72)	TIBSOVO® + AZA (n = 72)
19 pacientes (25,7%)	29 pacientes (39,2%)	6 pacientes (8,1%)	23 pacientes (31,1%)

Las tasas de AA que dieron lugar a la interrupción del tratamiento fueron similares en ambos grupos y no se notificaron muertes relacionadas con el tratamiento¹

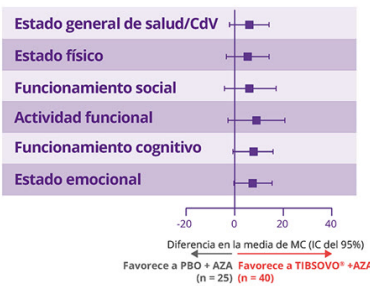
TIBSOVO® + AZA se asoció con menos AAs que condujeron a la muerte vs. PBO + AZA¹

Fecha de corte de datos: junio 2022

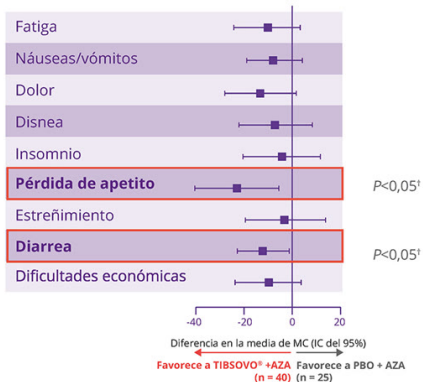
TIBSOVO® + AZA MEJORÓ FAVORABLE Y SIGNIFICATIVAMENTE LA CdV vs. PBO + AZA^{2,8}

LOS RESULTADOS DE CVRS* ERAN FAVORABLES PARA EL TRATAMIENTO CON TIBSOVO® + AZA vs. PBO + AZA EN TODAS LAS SUBESCALAS DEL CUESTIONARIO QLQ-C30 DE LA EORTC EL DÍA 1 DEL CICLO 5^{2,8}

A Estado general de salud/CdV y subescalas de estado funcional del EORTC QLQ-C30 el ciclo 5, día 1



B Subescalas de síntomas del cuestionario EORTC QLQ-C30 el ciclo 5, día 1



El Panel A muestra los cambios en las puntuaciones del Estado Global de Salud/Calidad de Vida (CdV) y las subescalas funcionales del cuestionario EORTC QLQ-C30 entre los grupos en el ciclo 5, día 1, donde puntuaciones más altas indican mejor estado de salud o función. El Panel B muestra los cambios en las puntuaciones de las subescalas de síntomas del EORTC QLQ-C30 entre los grupos en el ciclo 5, día 1, donde puntuaciones más altas indican peores síntomas. El texto en negrita indica un valor de p bilateral <0,05.*La CVRS se evaluó en el ciclo 1, día 1; ciclo 1, día 15; ciclo 2, día 1; ciclo 2, día 15; día 1 de cada ciclo impar posterior; al final del periodo de tratamiento; y en el seguimiento de seguridad con el cuestionario EORTC QLQ-C30. Los valores de p no se ajustaron por multiplicidad. †Valor de p bilateral.



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

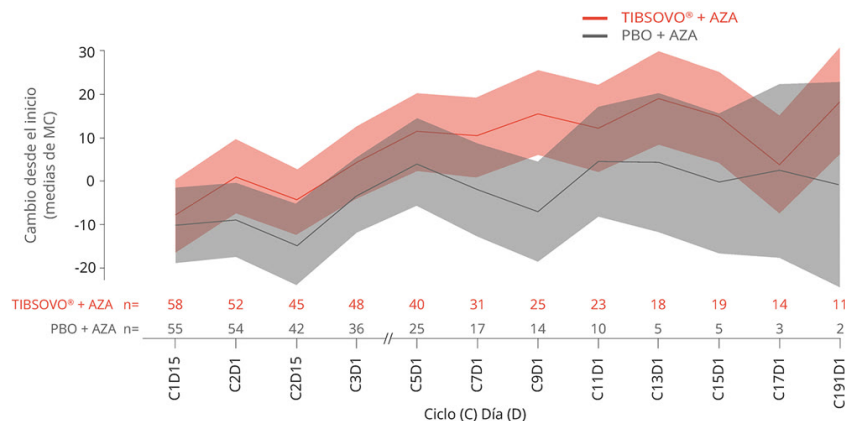
RED IDENTIFICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

TIBSOVO® + AZA MEJORÓ DE FORMA SOSTENIDA EL ESTADO GENERAL DE SALUD vs. PBO + AZA^{2,8}

Cambio desde el inicio del estudio en la media de MC del estado general de salud
TIBSOVO® + AZA en comparación con PBO + AZA^{*8}



Beneficios mantenidos y clínicamente significativos en el estado general de salud del EORTC QLQ-C30 con TIBSOVO® + AZA a partir del ciclo 5 hasta el ciclo 19¹ vs. PBO + AZA^{2,8}
Las puntuaciones mejoraron significativamente con TIBSOVO® + AZA en el C2D1 ($p=0,01^1$), C2D15 ($p=0,02^1$), C7 ($p=0,03^1$) y C9 ($p<0,001^1$) frente a PBO + AZA⁸

La gráfica muestra un cambio en la puntuación del Estado Global de Salud/Calidad de Vida (CdV) del cuestionario EORTC QLQ-C30 desde el valor basal hasta el día 1 del ciclo 19 (C19D1) con IVO+AZA vs. PBO+AZA, donde las puntuaciones más altas indican un mejor estado de salud.
⁸Las puntuaciones más altas indican un mejor estado de salud/CdV; el cambio en la puntuación desde el inicio en cada subescala del EORTC QLQ-C30 se analizó con modelos mixtos de medidas repetidas. ¹Un umbral de 10 puntos en la puntuación de las subescalas del EORTC QLQ-C30 definía los cambios clínicamente significativos con respecto al valor inicial o las diferencias entre los grupos de tratamiento. ²Valor de P bilateral.



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier



ivosidenib

EL EORTC QLQ-C30 ES UN CUESTIONARIO VALIDADO Y FIABLE DE LA CVRS, CUMPLIMENTADO POR EL PROPIO PACIENTE EN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO²⁰

El cuestionario consta de 30 preguntas distribuidas en 5 dominios funcionales (físico, actividad funcional, cognitivo, emocional y social); una escala de estado general de salud/CdV; escalas de 3 síntomas (fatiga, dolor, náuseas/vómitos) y 6 ítems individuales que valoran otros síntomas (disnea, pérdida de apetito, alteraciones del sueño, estreñimiento y diarrea), así como la percepción de los pacientes con cáncer de la carga económica que supone el tratamiento.

Cada escala se puntúa de 0 a 100, y una puntuación alta representa una mayor presencia del concepto evaluado (p. ej., mayor funcionalidad o más síntomas).



ABR.

FT



↓



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier

 **TIBSOVO®**
ivosidenib

LOS PACIENTES TRATADOS CON TIBSOVO® + HMA PRESENTARON UNA MENOR INCIDENCIA TEMPRANA DE NEUTROPENIA FEBRIL Y NECESIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NO PROGRAMADOS vs. VEN + HMA EN VIDA REAL^{11,12}

MENOR TASA DE NEUTROPENIA FEBRIL EN LOS PRIMEROS 30 DÍAS DE TRATAMIENTO CON TIBSOVO® + HMA¹¹

1,7% vs. **8,1%**
TIBSOVO® + HMA (n = 181) vs. VEN + HMA (n = 99)

$p=0,008$

MENOR TASA DE NECESIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NO PROGRAMADOS EN LAS PRIMERAS 12 SEMANAS DE TRATAMIENTO CON TIBSOVO + HMA¹¹

38,6% vs. **70,7%**
TIBSOVO® + HMA (n = 181) vs. VEN + HMA (n = 99)

$p<0,001$

Independientemente de la fragilidad, los pacientes tratados con TIBSOVO® + HMA mostraron un menor riesgo relativo de días de cuidados intensivos no programados frente a los tratados con VEN + HMA en las 12 primeras semanas de tratamiento: “menos frágiles”: 40,9% vs. 73,0%, $p<0,001$; “más frágiles” 31,8% vs. 66,7%, $p=0,0029$ ¹²

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de venetoclax es Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg.



EFICACIA
Y MDA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

LACHOWIEZ CA, ET AL. 2025: EVIDENCIA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE TIBSOVO® + HMA vs. VEN + HMA¹¹



OBJETIVO: evaluar una cohorte de gran tamaño de pacientes con LMA *mIDH1* de nuevo diagnóstico no candidatos a recibir QT intensiva para conocer mejor los patrones de tratamiento, la eficacia y la seguridad de los tratamientos de primera línea.

Revisión retrospectiva de historias clínicas en EE. UU. de pacientes con LMA *mIDH1* de nuevo diagnóstico no candidatos a recibir quimioterapia de intensiva tratados con:

TIBSOVO® + HMA
n = 181

vs.

VEN + HMA
n = 99

La media de edad en el momento del diagnóstico de LMA era de 61,4 años; el 65,4% eran varones

- El tratamiento se administró en entornos tanto extrahospitalarios como de hospitales universitarios entre noviembre de 2021 y noviembre de 2022, con un seguimiento mínimo de 6 meses
- Se recogieron datos sobre las características basales de los pacientes y de la práctica clínica, las pruebas mutacionales, los patrones y motivos de tratamiento, y los resultados de eficacia y seguridad

CRITERIOS DE VALORACIÓN:

- Tasas de respuesta al tratamiento y tiempo hasta las respuestas
- Proporción de pacientes que recibieron un trasplante alogénico de células madre
- SLE
- Tiempo hasta la disponibilidad de los resultados del análisis mutacional y su relación con el tiempo hasta el inicio del tratamiento
- Momento de realización de la biopsia de médula ósea de seguimiento y evaluación de la respuesta
- Seguridad
- Dosificación y duración del ciclo de tratamiento

El laboratorio titular de la autorización de comercialización de venetoclax es Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg.



EFICACIA
Y MDA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

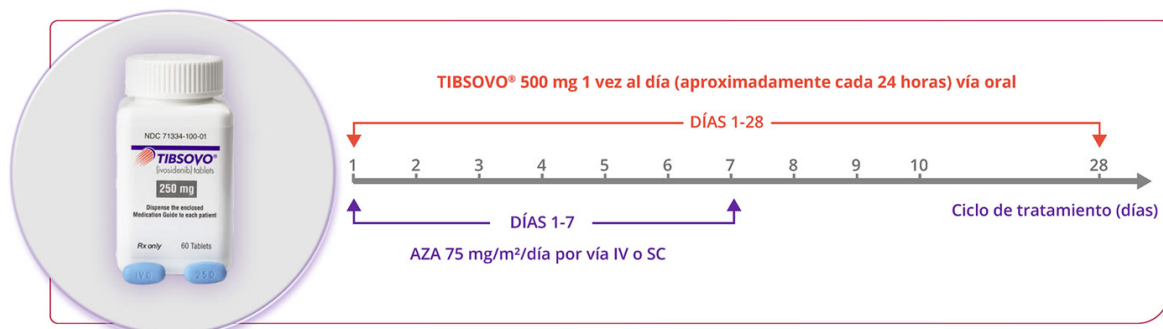
RESUMEN

RED IDENTIFICA

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN SENCILLAS⁶



TIBSOVO® se debe iniciar el día 1 del ciclo 1, en combinación con azacitidina a 75 mg/m² de área de superficie corporal por vía IV o SC, una vez al día los días 1 a 7 de cada ciclo de 28 días⁶

El primer ciclo de tratamiento con azacitidina se debe administrar al 100% de la dosis⁶

Se recomienda tratar a los pacientes durante un mínimo de 6 ciclos, manteniendo el tratamiento posteriormente hasta que haya progresión de la enfermedad o se deje de tolerar el tratamiento.¹

GUÍA DE ADMINISTRACIÓN



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

ADMINISTRACIÓN ORAL UNA VEZ AL DÍA⁶

Antes de iniciar el tratamiento, es fundamental que los pacientes tengan una **confirmación de la mutación IDH1-R132** mediante una prueba diagnóstica adecuada⁶

El tratamiento debe iniciarse **bajo la supervisión de médicos con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer⁶**

Dosis recomendada de TIBSOVO®

Administración de TIBSOVO®



2x

250



500 mg
TIBSOVO®

**1 VEZ
AL DÍA**

Los comprimidos
se deben
tragar enteros
con agua



Aproximadamente a la
misma hora

2h ← → **1h**

Evitar comer desde 2 h
antes y hasta 1 h después



**Evitar el
pomelo y el
zumo de
pomelo**
durante el
tratamiento



EFICACIA
Y Mda

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFIC

MyServier

TIBSOVO®
ivosidenib

TIBSOVO EN 1L: RESPALDADO COMO ESTÁNDAR TERAPÉUTICO PREFERENTE EN PACIENTES CON LMA *midH1* NO CANDIDATOS A QUIMIOTERAPIA INTENSIVA^{1,11}



EL ESTUDIO AGILE DEMOSTRÓ

RESULTADOS

mSG de **29,3 meses***
vs. 7,9 meses con PBO + AZA¹

TASAS DE RESPUESTA

47%[†] de los pacientes lograron una RC² | **88%[‡]** siguieron en RC a los 12 meses²

PERFIL DE SEGURIDAD DEFINIDO Y MANEJABLE

Menores tasas de neutropenia febril, infecciones y neumonía con TIBSOVO® + AZA vs. PBO + AZA, con una mejora mantenida de la CdV durante todo el tratamiento^{1,2,8}



CONFIRMADO POR NUEVOS DATOS DE VIDA REAL

85,1% de reducción del riesgo de muerte[§] en pacientes LMA *midH1* tratados con terapias dirigidas vs. tratamiento no dirigido¹⁰

42,5% de los pacientes lograron una RC vs. 26,7% con VEN + HMA^{*11}

Menor incidencia de neutropenia febril precoz (1,7% vs. 8,1%) y menor necesidad de cuidados intensivos no programados (38,6% vs. 70,7%) con TIBSOVO® + HMA vs. VEN + HMA^{*11,8}



ABR.

FT



TIBSOVO®: MECANISMO DE ACCIÓN DIRIGIDO Y EFICACIA CONFIRMADA EN VIDA REAL^{1,2,6,11}

PARA PACIENTES CON LMA *IDH1m* NO CANDIDATOS A RECIBIR QI ESTÁNDAR⁶

*29,3 meses con TIBSOVO® + AZA (IC 95%: 13,2-NA) vs. 7,9 meses con PBO + AZA (IC 95%: 4,1-11,3) (HR: 0,42; IC 95%: 0,27-0,65; p<0,0001).¹ (IC del 95% 35-59) de TIBSOVO® + AZA frente al 15% (IC del 95% 8-25) de PBO + AZA (p<0,001).² (IC 95%: 67,5-96,2) vs. 36% con PBO + AZA (IC 95%: 5,3-70,6).³ HR: 0,149; p<0,01.⁴ *p=0,007.¹¹ TIBSOVO® + HMA vs. VEN + HMA: neutropenia febril precoz, 1,7% vs. 8,1% (p=0,008); cuidados intensivos no programados, 38,6% vs. 70,7% (p<0,001).¹⁰



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDHENTÍFICA

MyServier



RED IDHENT1FICA

ABR.

FT

RED
IDHent1fica⁶
Descubriendo juntos lo que marca
la diferencia en LMA²¹

RED IDHent1fica es una iniciativa que reúne a **hematólogos y biólogos** para impulsar una **identificación más precisa del paciente con LMA y mIDH1**, promoviendo la colaboración y el intercambio de conocimiento entre especialidades.

EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDHENT1FICA

MyServier



RED
IDHent1fica⁶
 Descubriendo juntos lo que marca
 la diferencia en LMA²¹

✉

📖

ABR.

FT

⚠

Webinar 1
Aproximación teórica
 Noviembre 2026

Una primera sesión para poner a prueba la práctica clínica, compartir una **visión común** y descubrir, el **impacto de la caracterización molecular** en la toma de decisiones.

Webinar 2
Revisión de circuitos y Q&A
 Enero 2027

Un **espacio de trabajo colaborativo** para compartir los circuitos desarrollados por los participantes, **debatir los retos** de cada entorno asistencial y **construir soluciones** adaptadas a la realidad de los diferentes centros.

Webinar 3
NACIONAL. Puesta en común y conclusiones
 Marzo 2027

Sesión final para **consensuar los circuitos** resultantes del proyecto, **compartir las principales conclusiones** y **establecer una base común** que contribuya a seguir mejorando la identificación del paciente con LMA.

🏠

EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDHENT1FICA

MyServier



TIBSOVO®
ivosidenib

MyServier: TU ALIADO CLAVE EN ONCO-HEMATOLOGÍA

Accede a recursos, optimiza tu práctica y amplía tus conocimientos con cada paciente

**MyServier
Medical Hub**

MyServier

ACCEDA AQUÍ AL REGISTRO

EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier

**TIBSOVO®**
ivosidenib



ABR.

FT



REFERENCIAS



ABR.

FT



1. Montesinos P, *et al.* Blood Adv. 2025;9(20):5177-5189.
2. Montesinos P, *et al.* N Engl J Med. 2022;386:1519-1531.
3. Döhner H, *et al.* Blood. 2022;140(12):1345-1377.
4. Döhner H, *et al.* Blood. 2024;144(21): 2169-2173.
5. Popovici Muller J, *et al.* ACS Med Chem Lett. 2018;9(4):300-305.
6. Ficha Técnica de TIBSOVO®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1231728001/FT_1231728001.html#4. Último acceso: julio 2026
7. Pratz KW, *et al.* Am J Hematol. 2024;99(4):615-624.
8. Montesinos P, *et al.* N Engl J Med. 2022;386:1519-1531. Appendix.
9. Pratz KW, *et al.* Am J Hematol. 2024;99(4):615-624. Appendix.
10. Russo P, *et al.* Presentado en: 66ª Congreso ASH; 7-10 de diciembre, 2024. San Diego, EE.UU. #P4238.
11. Lachowiez CA, *et al.* Blood Neoplasia. 2025;2(4):100152.
12. Smith BD, *et al.* 66ª Congreso ASH; 7-10 de diciembre, 2024. San Diego, EE.UU. #P2855.
13. Adeva J. Liver Cancer Int. 2021;3:17-31.
14. DiNardo CD, *et al.* N Engl J Med. 2018;378(25):2386-98.
15. Dohner H, *et al.* Nat Rev Clin Oncol. 2021;18:577-590.
16. NICE guidelines. Ivosidenib with azacitidine for untreated acute myeloid leukaemia with an IDH1 R132 mutation. June 2024.
17. Battaller A, *et al.* O Haematologica. 2024;109(11):3543-3556.
18. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Acute Myeloid Leukemia V.2.2025.
19. De Botton S, *et al.* J Clin Oncol. 2023;41(Suppl16):Abstract7012.
20. Montesinos P, *et al.* N Engl J Med. 2022;386:1519-1531. Protocol.
21. Informe de Posicionamiento Terapéutico de ivosidenib (Tibsovo®) en combinación con azacitidina, en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico con mutación IDH1 R132 no candidatos a quimioterapia de inducción estándar.

EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier



ABREVIATURAS

1L: primera línea	ITT: <i>intent-to-treat</i>
2-HG: 2-hidroxiglutarato	IV: intravenoso
α -KG: α -cetoglutarato	LMA: leucemia mieloide aguda
AA: acontecimiento adverso	MC: mínimos cuadrados
ALM: ausencia de leucemia morfológica	mIDH1: mutación en el gen IDH1
ASH: <i>American Society of Hematology</i>	mSLE: mediana de SLE
AZA: azacitidina	NCCN: <i>National Comprehensive Cancer Network</i>
CDB: citarabina en dosis bajas	NA: no alcanzado
CdV: calidad de vida	NE: no estimable
CVRS: calidad de vida relacionada con la salud	NICE: <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
DR: duración de la respuesta	OR: <i>odds ratio</i>
ECG: electrocardiograma	PBO: placebo
ECOG: escala <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>	PCR: reacción en cadena de la polimerasa
EF: estado funcional	QTc: QT corregido
ELN: <i>European Leukemia Network</i>	QI: quimioterapia de inducción
EORTC-QLQ-C30: <i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire</i>	QT: quimioterapia
ERM: enfermedad residual medible	RC: remisión completa
FLT3: tirosina quinasa 3 similar a FMS	RCh: remisión completa con recuperación hematológica parcial
HMA: agente hipometilante	RCi: remisión completa con recuperación incompleta del recuento
HR: <i>hazard ratio</i>	RWE: <i>real world evidence</i>
IC: intervalo de confianza	SC: subcutáneo
ICE: Índice de Comorbilidad de Elixhauser	SG: supervivencia global
IDH1: isocitrato deshidrogenasa 1	SLE: supervivencia libre de eventos
IDH2: isocitrato deshidrogenasa 2	TDT: tiempo del diagnóstico al tratamiento
mIDH1: IDH1 mutada	VEN: venetoclax



ABR.

FT

EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICACIÓN

MyServier



FICHA TÉCNICA



Acceda aquí a la Ficha Técnica de TIBSOVO®



Con receta médica.
Diagnóstico Hospitalario.
Dispensación Hospitalaria

Acceda aquí al contenido mínimo de TIBSOVO®:
https://servier.es/productos/tibsovo-250mg/Ft_Tibsovo?time=1778771834.

PRECIOS NOTIFICADOS

TIBSOVO® 250 mg comprimidos recubiertos con película, 60 comprimidos recubiertos con película;
CN: 764181.0; PVL: 13.800 €, PVP IVA: 14.410,15 €.

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y REEMBOLSO

Con receta médica. Diagnóstico Hospitalario. Dispensación Hospitalaria. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Sin aportación.



ABR.

FT



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICATIVA

MyServier



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

No utilice TIBSOVO® en caso de*:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Administración concomitante de inductores potentes del citocromo CYP3A4 o dabitran.
Síndrome de QT largo congénito.
Antecedentes familiares de muerte súbita o arritmia ventricular polimorfa.
Intervalo QT/QTc >500 ms, con independencia del método de corrección.

¿Cuáles son los riesgos identificados importantes y las principales reacciones adversas que pueden producirse con TIBSOVO®?*

Síndrome de diferenciación en pacientes con LMA: el síndrome de diferenciación puede ser potencialmente mortal o incluso mortal si no se trata. Se debe informar a los pacientes de los síntomas y signos del síndrome de diferenciación y aconsejarles que se pongan en contacto inmediatamente con su médico en caso de que aparezcan, así como de la necesidad de llevar consigo la tarjeta de alerta para el paciente en todo momento. El tratamiento con TIBSOVO® debe interrumpirse si los síntomas o signos intensos persisten durante más de 48 horas tras el inicio de la administración de corticosteroides sistémicos.

• Frecuencia en la LMA: muy frecuente.

Prolongación del intervalo QTc: cualquier anomalía debe tratarse de inmediato. En caso de síntomas indicativos, ha de realizarse un ECG. En caso de vómitos o diarrea intensos, se debe realizar una evaluación de posibles anomalías de los electrolitos séricos. Se debe informar a los pacientes del riesgo de prolongación del intervalo QT, así como de sus síntomas y signos, y aconsejarles que se pongan en contacto con su médico inmediatamente en caso de que aparezcan. Se debe tratar a los pacientes con precaución y vigilar de cerca la aparición de una prolongación del intervalo QTc si no resulta posible el uso de una alternativa adecuada a medicamentos que prolongan el intervalo QTc o a inhibidores moderados o potentes del citocromo CYP3A4. Se debe vigilar de cerca a los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, anomalías electrolíticas o cuando esté clínicamente indicada la administración de furosemida para tratar el síndrome de diferenciación. El tratamiento debe suspenderse definitivamente en caso de que los pacientes presenten una prolongación del intervalo QTc con síntomas o signos de una arritmia potencialmente mortal. Debe utilizarse con precaución en los pacientes con concentraciones de albúmina por debajo del intervalo normal o con un peso insuficiente.

• Frecuencia en LMA: muy frecuente.

• Frecuencia en ACC: frecuente.

Otras reacciones adversas muy frecuentes:

- En LMA: leucocitosis, trombocitopenia, neutropenia, insomnio, cefalea, mareo, vómitos, dolor en las extremidades, artralgias y dolor de espalda.
- En CCA: anemia, pérdida de apetito, neuropatía periférica, cefalea, ascitis, diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, exantema, fatiga, aumento de la aspartato aminotransferasa y aumento de la bilirrubina en sangre.

Otras reacciones adversas frecuentes:

- En LMA: leucopenia, neuropatía periférica y dolor orofaríngeo.
- En CCA: ictericia colestásica, hiperbilirrubinemia, caída, aumento de la alanina aminotransferasa, disminución del recuento de leucocitos y disminución del recuento de plaquetas.

¿Cuáles son el resto de advertencias o precauciones asociadas al uso de TIBSOVO®?*

Insuficiencia renal grave: debe utilizarse con precaución y vigilancia estrecha en los pacientes con insuficiencia renal grave

Insuficiencia hepática: debe utilizarse con precaución y con vigilancia estrecha en los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (clases B y C de Child-Pugh). Debe utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática leve (clase A de Child-Pugh).

Sustratos del citocromo CYP3A4: ivosidenib puede reducir la exposición sistémica a sustratos del citocromo CYP3A4.

Mujeres en edad fértil/anticoncepción: las mujeres en edad fértil deben someterse a una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Tibsovo y evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento. Se deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta, como mínimo, un mes después de la última dosis. Ivosidenib puede disminuir las concentraciones sistémicas de anticonceptivos hormonales y se recomienda el uso concomitante de un método anticonceptivo de barrera.

Intolerancia a la lactosa: contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, déficit total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa deben evitar tomar este medicamento.

Contenido en sodio: contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

*Para más información, consulte la Ficha Técnica



ABR.

FT



EFICACIA
Y MdA

DIAGNÓSTICO

SEGURIDAD
Y POSOLOGÍA

RESUMEN

RED IDENTIFICATIVA

MyServier



Cualquier ajuste de contenido, enlaces o etiquetas de tracking debe solicitarse antes de la publicación en Veeva. El contenido médico, los claims y las referencias son responsabilidad del cliente / regulatorio.