

BCMA als Target bei multiplen Myelom: Einblicke aus den Kongressen COMy und EHA 2024



Prof. María-Victoria Mateos
Universität von Salamanca,
Spanien



Dr Rakesh Popat
University College London Hospital,
UK



Prof. Evangelos Terpos
Nationale und Kapodistrias-
Universität Athen, Griechenland

Aufgezeichnet im Anschluss an den **COMy** (23.-26. Mai 2024, Paris, Frankreich)
und den Kongress der **EHA** (13.-16. Juni 2024, Madrid, Spanien)

Haftungsausschluss

- *Je nach Zulassungstatus in einer oder mehreren Rechtsordnungen werden in dieser Präsentation eventuell nicht zugelassene Produkte oder nicht zugelassene Anwendungen zugelassener Produkte erörtert*
- *Die präsentierenden Experten wurden von USF Health und touchIME angewiesen, Verweise auf Off-Label-Anwendungen bzw. nicht zugelassene Anwendungen entsprechend zu kennzeichnen*
- *Die Erwähnung von nicht zugelassenen Produkten oder nicht zugelassenen Anwendungen im Rahmen von Aktivitäten von USF Health und touchIME bedeutet weder eine Befürwortung noch eine stillschweigende Billigung durch USF Health und touchIME.*
- *USF Health und touchIME übernehmen keine Verantwortung für Fehler oder Auslassungen*

Zugelassene Indikationen für Wirkstoffe mit BCMA als Target

Prof. María-Victoria Mateos
Universität von Salamanca
Spanien



Aufgezeichnet im Anschluss an den **COMy** (23.-26. Mai 2024, Paris, Frankreich)
und den Kongress der **EHA** (13.-16. Juni 2024, Madrid, Spanien)

P942: Langfristige Nachbeobachtung der Phase-I/II-Studie MajesTEC-1 zu Teclistamab bei Patienten mit RRMM

Oriol A, et al.

Studienpopulation^{1,2}



Patienten-Kohorte

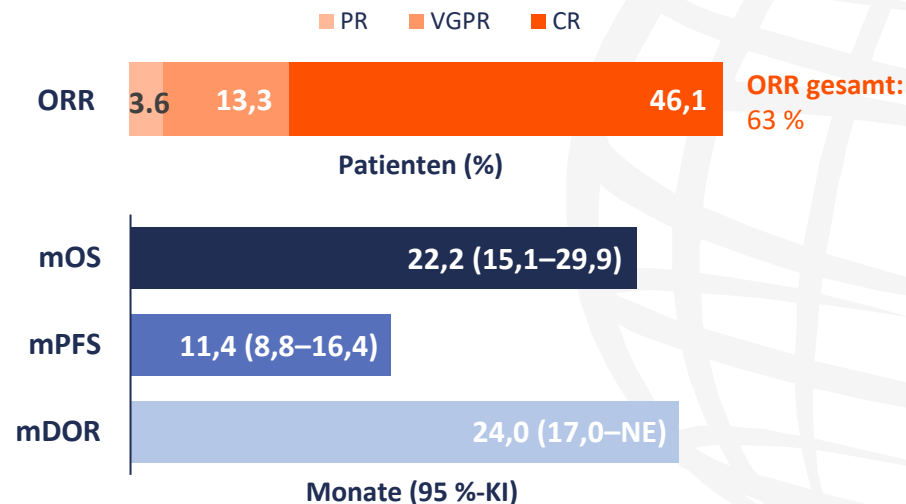
- Bereits veröffentlichte Baseline-Merkmale²
- 77,6 % Triple-Class-refraktär
- Mediane Anzahl der vorangegangenen Therapielinien: 5



30,4-monatige Nachbeobachtung

- N=165, empfohlene Phase II QW s.c.-Dosis
 - n=65, Umstellung auf Q2W-Dosierung
- Noch behandelte Patienten: n=38 (n=37 mit Q2W)

Ergebnisse



Teclistamab zeigt weiterhin ein tiefes und dauerhaftes Ansprechen, auch bei seltenerer Verabreichung. Dies ist die längste Nachbeobachtungszeit für einen bispezifischen Antikörper bei RRMM.

P942: Langfristige Nachbeobachtung aus der Phase I/II MajesTEC-1-Studie zu Teclistamab bei Patienten mit RRMM

Oriol A, et al.

Sicherheitsprofil

Grad 3/4 TEAEs, %	N=165
Jegliche	94,5
Hämatologisch	
Neutropenie	65,5
Anämie	37,6
Thrombozytopenie	23,0
Lymphopenie	34,5
Leukopenie	9,1



CRS und ICANS

- CRS trat bei **72,1 %** der Patienten auf (Grad 3/4, 0,6 %)
- **Keine Veränderungen** bei 30,4-monatiger Nachbeobachtung



Infektionen

- Trat bei **78,8 %** der Patienten auf (Grad 3/4, 55,2 %)
- **18** von 22 Infektionen des Grades 5 waren auf COVID-19 zurückzuführen
- Keine neuen COVID-19-TEAEs des Grades 5 bei der 30,4-monatigen Nachverfolgung
- Das Auftreten neuer Infektionen eines Grades ≥ 3 ging im Allgemeinen mit der Zeit zurück:
 - Die Umstellung auf die Q2W-Dosierung und die zunehmende Verwendung von Ig-Ersatzstoffen könnten zu diesem Trend beitragen



Andere

TEAEs führten zu:

- Dosis-**Reduzierung** bei **einem** Patienten
- **Abbruch** bei **acht** Patienten; für fünf davon aufgrund einer Infektion
- Es wurden keine neuen Sicherheitssignale gemeldet

Teclistamab bietet eine wirksame Behandlung von RRMM mit einem überschaubaren Sicherheitsprofil und ohne neue Sicherheitssignale.

P923: Wirksamkeit und Sicherheit von Teclistamab bei Patienten mit RRMM mit Hochrisikomerkmale: Eine Subgruppenanalyse aus der Phase-I/II-Studie MajesTEC-1

Costa LJ, et al.

Ergebnisse nach Patientensubgruppen (ca. 30-monatige Nachbeobachtung)

Merkmale mit hohem Risiko	Anteil, % (n/N)	Ansprechraten, %			ORR, %
Gesamt	100,0 (165)	3,6	13,3	46,1	63,0
Arzneim.-penta-refraktär	30,3 (50/165)	2,0	10,0	48,0	60,0
HR-Zytogenetik	25,7 (38/148)	2,6	15,8	42,1	60,5
Alter ≥75 Jahre	14,5 (24/165)	4,2	8,3	41,7	54,2
BMPC ≥60 %	11,2 (18/160)		16,7	27,8	44,4
Extramedulläre Erkrankung	17,0 (28/165)	7,1	10,7	17,9	35,7
ISS Stufe III	12,3 (20/162)	5,0	15,0	15,0	35,0

- PR
- VGPR
- CR

! Sicherheitsprofile, einschließlich TEAEs der Grade 3 und 4 sowie Abbruch- und Sterberaten aufgrund von UE, waren zwischen den HR-Subgruppen und der Gesamtpopulation, die RP2D erhielt, im Allgemeinen vergleichbar.

Teclistamab kann Patienten mit einigen HR-Merkmalen, die in der Vergangenheit mit schlechteren Ergebnissen in Verbindung gebracht wurden, einen klinischen Nutzen bringen. HR-Subgruppen mit niedrigeren ORR könnten von einer früheren Behandlung profitieren, wenn weniger HR-Merkmale vorhanden sind, oder von einer Behandlung mit Kombinationen zur Verstärkung der Antimyelom-Aktivität.

P932: MagnetisMM-3: Langfristiges Überleben nach Elranatamab-Monotherapie bei Patienten mit RRMM

Mohty M, et al.

Grundlegende Merkmale und Behandlungsplan

 • Refraktär gegenüber ≥ 1 PI, ≥ 1 IMiD und ≥ 1 Anti-CD38-Antikörper

**BCMA-naiv
(N=123)**

Medianes Alter, Jahre (Bereich)	68,0 (36–89)
Mediane Anzahl der vorherigen Therapielinien, n (Bereich)	5,0 (2–22)
Frühere Stammzelltransplantation, %	70,7
Triple-Class-exponiert/refraktär, %	100/96,7
Penta-Class-exponiert/refraktär, %	70,7/42,3
Extramedulläre Erkrankung, %	31,7
R-ISS III, %	15,4
Hochrisiko-Zytogenetik, %	25,2
Refraktär gegenüber der letzten Therapielinie, %	95,9

Behandlungsplan

Die Patienten erhielten Elranatamab s.c. in Form von 2 Step-up-Priming-Dosen, gefolgt von 76 mg QW

Patienten mit ≥ 6 Monaten QW-Dosierung, die $\geq PR$ für ≥ 2 Monate erreichten, wurden umgestellt auf

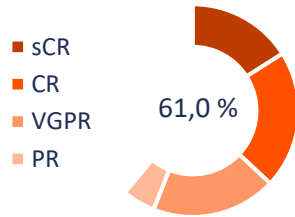
Q2W-Dosierungsplan und Übergang zu einem Q4W-Dosierungsplan nach ≥ 6 Q2W-Zyklen

P932: MagnetisMM-3: Langfristiges Überleben nach Elranatamab-Monotherapie bei Patienten mit RRMM

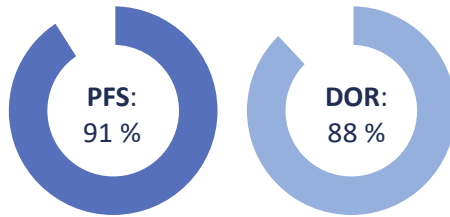
Mohty M, et al.

Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit

ORR pro BICR



24-Monats-Raten für \geq CR



mPFS

17,2 Monate (9,8-NE)

mOS

24,6 Monate (13,4-NE)



Bei der erweiterten Nachbeobachtung wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet

Mit einer zusätzlichen Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten:

- **Vier neue Todesfälle** waren aufgetreten
Zwei Patienten mit Erkrankung unter der Studie
Ein Patient jeweils mit unbekannter Ursache und septischem Schock
- **Fünf Patienten hatten sekundäre primäre Malignome (SPM)**
Alle waren kutane Plattenepithelkarzinome
Alle erhielten zuvor Lenalidomid und eine Stammzellentransplantation
Es wurden keine hämatologischen SPM beobachtet

Elranatamab zeigte bei stark vorbehandelten BCMA-naiven Patienten mit RRMM weiterhin ein tiefes und dauerhaftes Ansprechen, wobei bei einer längeren Nachbeobachtung keine neuen Sicherheitssignale beobachtet wurden.

P959: CARTITUDE-4-Subgruppenanalyse: Ciltacabtagen-Autoleucel (Cilta-cel) vs. SOC bei Patienten mit funktionellem Hochrisiko-MM (fHR)

Weisel K, et al.

Grundlegende Merkmale



- Erwachsene mit MM und ECOG PS ≤1
- 1-3 vorherige LOT einschließlich PI + IMiD
- Lenalidomid-refraktär
- Keine vorherige CAR T oder Anti-BCMA

	1 vorherige LOT		1 vorherige LOT + fHR	
	Cilta-cel (n=68)	SOC (n=68)	Cilta-cel (n=40)	SOC (n=39)
Medianes Alter, Jahre (Bereich)	60,5 (27–78)	60,0 (35–78)	60,0 (27–71)	60,0 (40–78)
ISS-Stadium II/III, %	29,4	32,4	30,0	35,9
Hochrisiko-Zytogenetik*, %	57,4	66,2	55,0	69,2
Mit ≥2 Hochrisikoanomalien	29,4	29,4	32,5	30,8
Vorherige ASCT, %	82,4	88,2	82,5	84,6
Vorheriger Anti-CD38-Antikörper, %	2,9	4,4	5,0	2,6
Hohe Tumorlast, %	13,2	11,8	12,5	10,3
Weichteilplasmozytom, %	17,6	10,3	15,0	10,3

*Hochrisiko-Zytogenetik, definiert als eines der folgenden zytogenetischen Merkmale: del17p, t(14;16), t(4;14) oder gain/amp(1q).

ASCT: autologe Stammzelltransplantation; BCMA: B-Zell-Reifungsantigen; CAR: chimärer Antigenrezeptor; ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; fHR: funktionell hohes Risiko; IMiD: immunmodulatorisches Medikament; ISS: Internationales Staging System; LOT: Therapielinie; MM: Multiples Myelom; PI: Proteasom-Inhibitor; SOC: Behandlungsstandard.

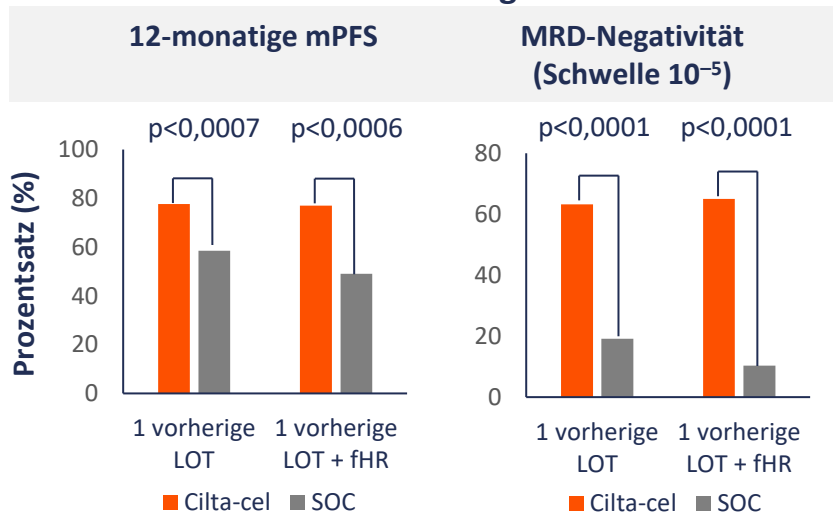
Weisel K, et al. Vorgestellt beim EHA2024, Madrid, Spanien, 13.-16. Juni 2024. Abstr. P959.

P959: CARTITUDE-4-Subgruppenanalyse: Ciltacabtagen-Autoleucel (Cilta-cel) vs. SOC bei Patienten mit funktionellem Hochrisiko-MM (fHR)

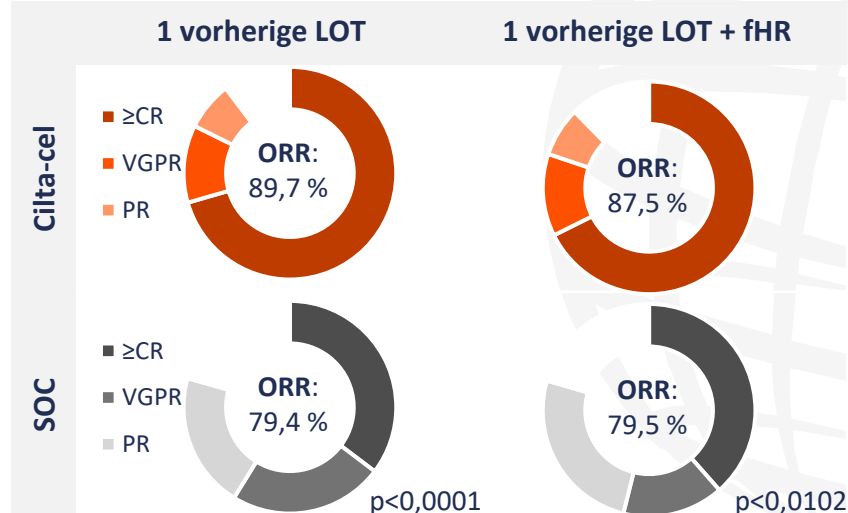
Weisel K, et al.

Ergebnisse zur Wirksamkeit

PFS und MRD-Negativität



ORR

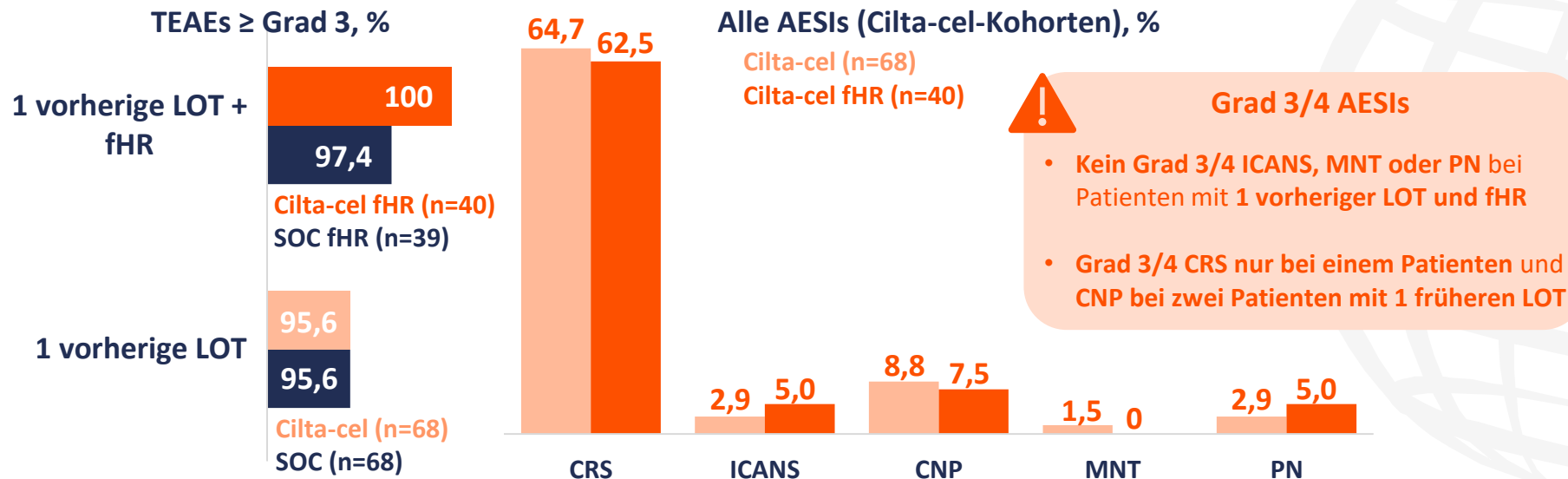


Unabhängig von der funktionellen Risikostufe verbesserte eine einmalige Cilta-cel-Infusion nach einer vorherigen Therapielinie das PFS und die Tiefe des Ansprechens im Vergleich zur SOC bei Lenalidomid-refraktären Patienten mit MM erheblich.

P959: CARTITUDE-4-Subgruppenanalyse: Ciltacabtagen-Autoleucel (Cilta-cel) vs. SOC bei Patienten mit funktionellem Hochrisiko-MM (fHR)

Weisel K, et al.

Sicherheitsprofil



Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen bei Patienten mit einer früheren LOT und bei Patienten mit einer früheren LOT und funktionellem Hochrisiko-MM ähnlich.

UE: unerwünschtes Ereignis; AESI: UE von besonderem Interesse; CNP: Hirnnervenlähmung; CRS: Zytokinfreisetzungssyndrom; fHR: funktionell hohes Risiko; ICANS: Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom; LOT: Therapielinie; MM: Multiples Myelom; MNT: Bewegungs- und neurokognitives TEAE; PN: periphere Neuropathie; SOC: Pflegestandard; TEAE: behandlungsbedingtes UE.

Weisel K, et al. Vorgestellt beim EHA2024, Madrid, Spanien, 13.-16. Juni 2024. Abstr. P959.

P978: Phase-III-Analyse CARTITUDE-4 nach zytogenetischem Risiko: Ciltacabtagen-Autoleucel (Cilta-cel) vs. Standardtherapie bei Lenalidomid-refraktärem MM

Mina R, et al.

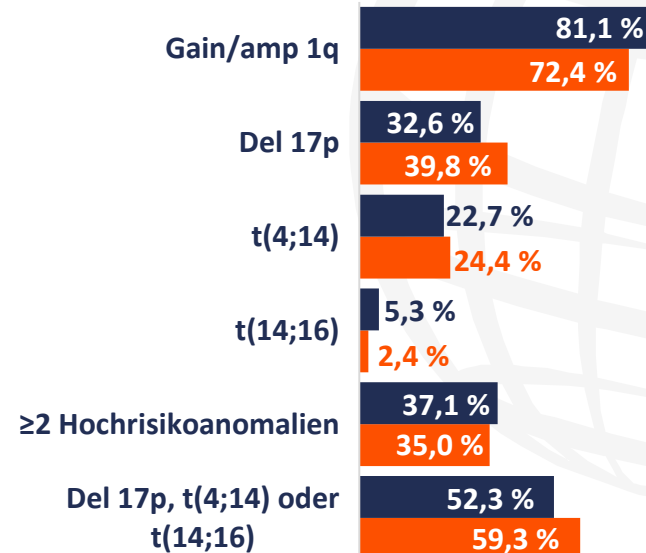
Grundlegende Merkmale und zytogenetischer Status



- Erwachsene mit MM und ECOG PS ≤1
- 1-3 vorherige Linien einschließlich PI + IMiD
- Lenalidomid-refraktär
- Keine vorherige CAR T oder Anti-BCMA

	15,9 Monate medianes Nachbeobachtung	
	Hochrisiko	
	Cilta-cel (n=123)	SOC (n=132)
Medianes Alter, Jahre (Bereich)	62 (40–78)	62 (35–80)
Zeit seit der Diagnose, Jahre (Bereich)	3,2 (0,5–12,1)	3,4 (0,5–13,2)
Mediane vorherige Therapielinien, %		
1	31,7	34,1
2–3	68,3	65,9
Vorherige ASCT, %	84,6	90,9
Triple-Class-exponiert, %	26,8	25,8
Weichteilplasmozytome, %	22,0	15,2

Zytogenetischer Hochrisikostatus

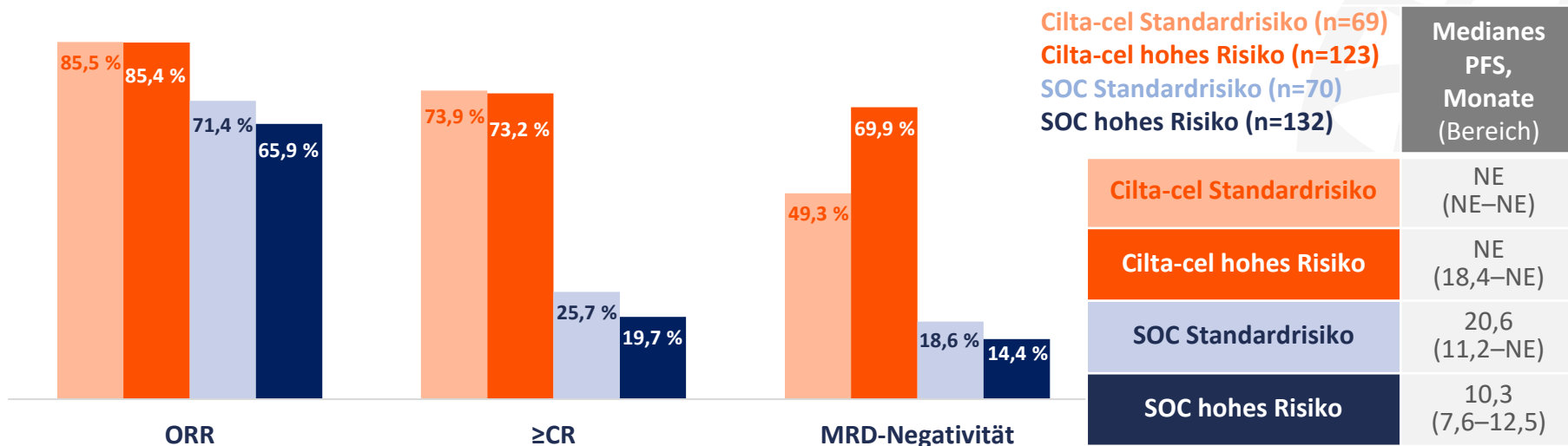


ASCT: autologe Stammzelltransplantation; BCMA: B-Zell-Reifungsantigen; CAR: chimärer Antigenrezeptor; ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; IMiD: immunmodulatorisches Arzneimittel; MM: Multiples Myelom; PI: Proteasom-Inhibitor; SOC: Standardtherapie.
Mina R, et al. Vorgestellt beim EHA2024, Madrid, Spanien, 13.-16. Juni 2024. Abstr. P978.

P978: Phase-III-Analyse CARTITUDE-4 nach zytogenetischem Risiko: Ciltacabtagen-Autoleucel (Cilta-cel) vs. Standardtherapie bei Lenalidomid-refraktärem MM

Mina R, et al.

Wirksamkeitsergebnisse nach zytogenetischem Risiko*



Cilta-cel zeigte bei Patienten mit Hochrisiko- und Standardrisiko-Zytogenetik günstige Wirksamkeitsergebnisse im Vergleich zur SOC.

*Zytogenetische Anomalien mit hohem Risiko, einschließlich t(4;14), del(17p), t(14;16) und gain/amp(1q).

CR: komplettes Ansprechen; MM: multiples Myelom; MRD: minimale Resterkrankung ($\times 10^{-5}$); NE: nicht auswertbar; ORR: objektive Ansprechrate; PFS: progressionsfreies Überleben; SOC: Standardbehandlung. Mina R, et al. Vorgestellt beim EHA2024, Madrid, Spanien, 13.-16. Juni 2024. Abstr. P978.

P978: Phase-III-Analyse CARTITUDE-4 nach zytogenetischem Risiko: Ciltacabtagen-Autoleucel (Cilta-cel) vs. Standardtherapie bei Lenalidomid-refraktärem MM

Mina R, et al.

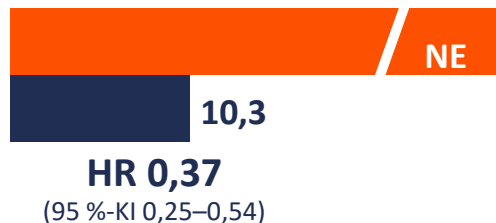
mPFS nach zytogenetischem Status und Anomalien

Cilta-cel hohes Risiko (n=123)

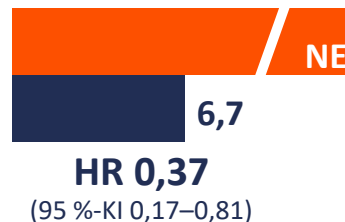
SOC hohes Risiko (n=132)

Hochrisiko-Zytogenetik*

mPFS
(Monate)



t(4;14)



Del 17p



Cilta-cel verringert den Einfluss der Hochrisiko-Zytogenetik auf das PFS und verbessert das PFS im Vergleich zur SOC.

*Zytogenetische Anomalien mit hohem Risiko, einschließlich t(4;14), del(17p), t(14;16) und gain/amp(1q).

KI: Konfidenzintervall; HR: Gefährdungszahl; m: Median; MM: Multiples Myelom; NE: nicht auswertbar; PFS: progressionsfreies Überleben; SOC: Standardtherapie.

Mina R, et al. Vorgestellt beim EHA2024, Madrid, Spanien, 13.-16. Juni 2024. Abstr. P978.

Neue Ansätze für den Einsatz bestehender BCMA-Targeting-Wirkstoffe

Prof. María-Victoria Mateos
Universität von Salamanca
Spanien



Aufgezeichnet im Anschluss an den **COMy** (23.-26. Mai 2024, Paris, Frankreich)
und den Kongress der **EHA** (13.-16. Juni 2024, Madrid, Spanien)

LB3440: Phase-III-Studie DREAMM-8: Belantamab Mafodotin plus Pomalidomid und Dexamethason (BPd) vs. PVd bei RRMM

Dimopoulos MA, et al.

Grundlegende Merkmale und Behandlungsstatus



- Erwachsene mit MM
- Anti-BCMA- und Pomalidomid-naiv
- ≥1 Vorherige Linien einschließlich Lenalidomid
- PD bei/nach neuester Therapie
- Nicht refraktär/intolerant gegenüber Bortezomib

**21,8 Monate mediane
Nachbeobachtungszeit (0,03-39,23)**

	Randomisiert (N=302)	
	BPd (ITT n=155)	PVd (ITT n=147)
Alter, Jahre (Bereich)	67 (40–82)	68 (34–86)
Zeit seit der Diagnose, Jahre (Bereich)	4,04 (0,4–16,7)	3,43 (0,4–17,7)
Zeit bis zum Rückfall nach Beginn der 1L-Therapie, %		
≤12 Monate	14	14
>12 Monate	86	86
Extramedulläre Erkrankung, %	13	7
PI-exponiert/refraktär, %	90/26	93/24
Lenalidomid-exponiert/refraktär, %	100/81	100/76
Anti-CD38 mAb-exponiert/refraktär, %	25/23	29/24
Laufende Behandlung	36 %	21 %

LB3440: Phase-III-Studie DREAMM-8: Belantamab Mafodotin plus Pomalidomid und Dexamethason (BPd) vs. PVd bei RRMM

Dimopoulos MA, et al.

Primärer Endpunkt und wichtige sekundäre Endpunkte



HR 0,52

(95 %-KI 0,37–0,73); $p < 0,001$



Anhaltendes Ansprechen (% Patienten) **55 % vs. 31 %**

PFS-Vorteil durchgängig in allen vordefinierten Subgruppen beobachtet



Das mediane OS war in beiden Armen NR (HR 0,77; 95 %-KI 0,53-1,14)

Günstiges Überleben und Ansprechen auf die Behandlung mit BPd im Vergleich zu PVd; weitere Nachbeobachtungen zum Überleben laufen.

*Prozentsatz aller ITT-Patienten, die mittels NGS MRD-negativ waren, basierend auf einer Sensitivität von 10^{-5} . Die Daten werden für Patienten mit vollständigem Ansprechen oder besser gezeigt.
B: Belantamab-Mafodotin; KI: Konfidenzintervall; d: Dexamethason; DOR: Dauer des Ansprechens; HR: Gefährdungszahl; ITT: Intention-to-treat; m: Median; MRD: minimale Resterkrankung; NGS: Next-Generation Sequencing; NR: nicht erreicht; OS: Gesamtüberleben; P: Pomalidomid; PFS: progressionsfreies Überleben; RRMM: rezidiertes/refraktäres multiples Myelom; V: Bortezomib.
Dimopoulos MA, et al. Präsentiert auf der EHA2024, Madrid, Spanien (13.-16. Juni). Abstract: LB3440.

LB3440: Phase-III-Studie DREAMM-8: Belantamab Mafodotin plus Pomalidomid und Dexamethason (BPd) vs. PVd bei RRMM

Dimopoulos MA, et al.

Sicherheitsprofil

Grad 3/4 AEs, %	BPd (n=150)	PVd (n=145)
Jegliche	91	73
Neutropenie	57	39
Infektionen (Grad ≥3)	49	26
Thrombozytopenie	38	29
Jegliche okulare AESI	43	2
Verschwommenes Sehen	17	0
Trockenes Auge	8	0



Bilaterale BCVA-Verschlechterung bei Patienten mit normalem Ausgangswert (20/25 oder besser in ≥1 Auge)

BPd	20/50 oder schlechter	20/200 oder schlechter
Patienten, %	34	1
Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis, Tage (Bereich)	112 (28–761)	351 (29–673)
Erstes Ereignis, das zu einem normalen Ausgangswert zurückgeführt wurde, %	84	50

Management okulärer AEs

83 % halten die Dosis und 59 % reduzieren die Dosierungshäufigkeit

9 % Abbruchrate

Das Sicherheitsprofil stimmt weitgehend mit den bekannten Profilen der einzelnen Behandlungskomponenten überein. Veränderungen der Sehschärfe, die das tägliche Leben beeinträchtigen könnten, waren bei den meisten mit BPd behandelten Patienten reversibel.

S214: Phase-III-Studie DREAMM-7: Belantamab Mafodotin plus Bortezomib und Dexamethason (BVd) vs. DVd bei RRMM

Mateos MV, et al.

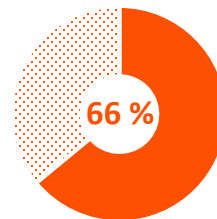
Grundlegende Merkmale und Behandlungsstatus



- Anti-BCMA-naive Erwachsene mit MM
- ≥1 vorherige Therapielinie
- PD bei/nach neuester Therapie
- Nicht refraktär/intolerant gegenüber Bortezomib oder Daratumumab

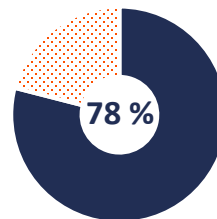
	Randomisiert (N=494)	
	BVd ITT n=243 (behandelt, n=242)	DVd ITT n=251 (behandelt, n=246)
Alter, Jahre (Bereich)	65 (34–86)	64 (32–89)
1 vorherige Therapielinie, %	51	50
≥2 vorherige Therapielinien, %	48	50
Vorheriges Bortezomib, %	86	84
Vorheriges Lenalidomid, %	52	52
Lenalidomid-refraktär, %	33	35
Vorheriges Daratumumab, %	1	2
28,2 Monate mediane Nachbeobachtung (0,1-40,0)	Laufende Behandlung	
	33 %	20 %

Belantamab-Mafodotin abgesetzt (n=161)



- Fortschreitende Krankheit: 24 %
- UE: 19 %
- Entscheidung des Arztes: 14 %
- Rücktritt des Patienten: 9 %
- Verlust bis zur Nachbeobachtung: <1 %
- Protokolldefinierte Abbruchkriterien erreicht: <1 %

Daratumumab abgesetzt (n=195)



- Fortschreitende Krankheit: 59 %
- UE: 9 %
- Rücktritt des Patienten: 5 %
- Entscheidung des Arztes: 4 %
- Verlust bis zur Nachbeobachtung: <1 %
- Protokollabweichung: <1 %

S214: Phase-III-Studie DREAMM-7: Belantamab Mafodotin plus Bortezomib und Dexamethason (BVd) vs. DVd bei RRMM

Mateos MV, et al.

Primärer Endpunkt und wichtige sekundäre Endpunkte



HR 0,41

(95 %-KI 0,31–0,53); $p < 0,00001$

PFS-Vorteil durchgängig in allen vordefinierten Subgruppen beobachtet



Anhaltendes Ansprechen (% Patienten) **53 % vs. 29 %**



Das mediane OS war in beiden Armen NR (HR 0,57; 95 %-KI 0,4-0,8; $p = 0,00049^*$)

Günstige Überlebensergebnisse und Ansprechen auf die Behandlung mit BVd im Vergleich zu DVd; zusätzliche OS-Nachbeobachtung läuft.

*Der P-Wert hat bei der Zwischenanalyse noch nicht die Kriterien für statistische Signifikanz ($p < 0,00037$) erreicht. †MRD-Negativitätsrate definiert als Prozentsatz der Patienten, die MRD-negativ durch NGS waren, basierend auf einer Sensitivität von 10^{-5} . B: Belantamab-Mafodotin; KI: Konfidenzintervall; D: Daratumumab; d: Dexamethason; DOR: Dauer des Ansprechens; HR: Gefährdungszahl; m: Median; MRD: minimale Resterkrankung; NR: nicht erreicht; OS: Gesamtüberleben; PFS: progressionsfreies Überleben; RRMM: rezidiviertes/refraktäres multiples Myelom; V: Bortezomib. Mateos MV, et al. Präsentiert auf der EHA2024, Madrid, Spanien (13.-16. Juni). Abstract: S214.

S214: Phase-III-Studie DREAMM-7: Belantamab Mafodotin plus Bortezomib und Dexamethason (BVd) vs. DVd bei RRMM

Mateos MV, et al.

Sicherheitsprofil

UE (% Patienten)	BVd (N=242)	DVd (N=246)
Jeglicher Grad 3/4	95	76
Führt zur Dosisreduzierung	75	59
Führt zur Unterbrechung/Verzögerung der Dosis	94	75
Führt zum Abbruch	31	19



Bilaterale BCVA-Verschlechterung bei Patienten mit normalem Ausgangswert (20/25 oder besser in ≥1 Auge)

BVd	20/50 oder schlechter	20/200 oder schlechter
Patienten, %	34	2
Mediane Zeit bis zum ersten Ereignis, Tage (Bereich)	73,5 (16–753)	105 (47–304)
Erstes Ereignis, das zur normalen Ausgangslage zurückkehrte, % (n/N)	94 (77/82)	80 (4/5)

Bei BVd-behandelten Patienten mit okulären Ereignissen wurde bei 44 % die Dosis reduziert; bei 78 % wurde die Dosis verschoben/unterbrochen

9 % Abbruchrate

Das Sicherheitsprofil stimmt weitgehend mit den bekannten Profilen der einzelnen Behandlungskomponenten überein. Unter allen mit BVd behandelten Patienten führten okuläre UE zu wenigen Behandlungsabbrüchen.

Phase-III-Studie DREAMM-7 – zusätzliche Analysen

P938: Subgruppenanalysen; Mateos MV, et al.

P945: PRO-Analysen; Hungria V, et al.

Wirkung in Subgruppen¹

- Refraktär gegenüber vorherigem Lenalidomid
- ≥ 1 zytogenetische Anomalie mit hohem Risiko

LEN-refraktär

(n=79; n=87)



HR 0,31

(95 %-KI 0,19–0,48)

Hochrisiko-Zytogenetik

(n=67; n=69)

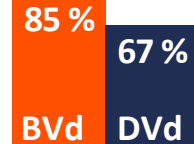
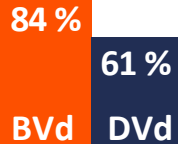


HR 0,31

(95 %-KI 0,18–0,52)

mPFS (Monate)

ORR



PROs²

- Messungen der Lebensqualität, des Sehvermögens und der Funktionsfähigkeit



N=494

BVd=243

DVd=251

>90 % Befolgung der PRO-Bewertungen

Die PROs waren im Laufe der Zeit stabil und zwischen den Behandlungsarmen konsistent, z. B.

- Globale Gesundheits-/QoL-Bewertungen
- Rolle/physische Funktion
- Fatigue
- Schmerz
- Augenbedingte Nebenwirkungen sind durch Dosis- und Zeitplanänderungen beherrschbar
- Bei Patienten mit einer klinisch bedeutsamen Verschlechterung der Sehfunktion ist die allgemeine Lebensqualität mit der aller Patienten vergleichbar, die DVd erhalten.



B: Belantamab-Mafodotin; KI: Konfidenzintervall; D: Daratumumab; d: Dexamethason; HR: Gefährdungszahl; LEN: Lenalidomid; mPFS: medianes progressionsfreies Überleben;

ORR: objektive Ansprechrate; PRO: vom Patienten berichtete Ergebnisse; QoL: Lebensqualität; V: Bortezomib.

1. Mateos MV, et al. Präsentiert auf der EHA2024, Madrid, Spanien (13.-16. Juni). Abstract: P938; 2. Hungria V, et al. Präsentiert auf der EHA2024, Madrid, Spanien (13.-16. Juni). Abstract: P945.

S205: CARTITUDE-2-Studie Kohorte D: Ciltacabtagen-Autoleucel (Cilta-cel) ± LEN-Erhaltung bei neu diagnostiziertem MM mit suboptimalem Ansprechen auf die Erstlinien-ASCT

Roeloffzen W, et al.

Grundlegende Merkmale und LEN-Erhaltungsstatus



- Vorgeschichte von 4-8 Zyklen Ersttherapie einschließlich Induktion, hochdosierter ChT und ASCT ± Konsolidierung
- Insgesamt bestes Ansprechen <CR

22,4 Monate
mediane
Nachbeobachtung
(4,7–39,3)

N=17

**10 mg täglich
LEN-Erhaltung
n=12**

Alter, Jahre (Bereich)	54 (37–69)
Zeit von der Erstdiagnose bis zur Aufnahme in die Studie, Jahre (Bereich)	0,9 (0,6–1,4)
Vorheriger PI und vorheriges IMiD, %	100
Vorheriger Anti-CD38 mAb, %	17,6
Hochrisiko-Zytogenetik, %	5,9

Zeit bis zum Beginn von LEN, Tage (Bereich)	51 (21–214)
Mediane Dauer, Tage (Bereich)	426,5 (70–716)
Mediane Zyklen (Bereich)	15 (3–26)
Mediane relative Gesamtdosisintensität (Bereich)	93,4 (68–100)

S205: CARTITUDE-2-Studie Kohorte D: Ciltacabtagen-Autoleucel (Cilta-cel) ± LEN-Erhaltung bei neu diagnostiziertem MM mit suboptimalem Ansprechen auf die Erstlinien-ASCT

Roeloffzen W, et al.

Wichtige Ergebnisse zu Sicherheit und Wirksamkeit

ORR: 94,1 %



SCR: 88,2 %

CR: 5,9 %

18-Monatige
DOR-Rate

93,3 %

(95 %-KI 61,3–99,0)

18-Monatige
PFS-Rate

93,8 %

(95 %-KI 63,2–99,1)

18-monatige
OS-Rate

93,8 %

(95 %-KI 63,2–99,1)



TEAEs auswählen

Grad 3/4,
%

Jegliche

100

Neutropenie

82,4

Lymphopenie

58,8

Leukopenie

35,3

Infektionen

29,4

Thrombozytopenie

23,5

Es wurden keine Fälle von MNT/Parkinsonismus beobachtet

Ein Patient mit ICANS, das sich zurückbildete; sechs Patienten mit anderen Neurotoxizitäten (meist Grad 1/2)

Kein Grad 3/4 CRS (82,4 % Grad 1/2)

Cilta-cel ± LEN-Erhaltung ist vielversprechend bei Patienten mit schlechtem Ansprechen auf Erstlinien-ASCT, insbesondere angesichts der historisch schlechteren klinischen Ergebnisse in dieser Population.

ASCT: autologe Stammzelltransplantation; KI: Konfidenzintervall; CR: komplettes Ansprechen; CRS: Zytokinreisetzungsyndrom; DOR: Dauer des Ansprechens; ICANS: Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom; LEN: Lenalidomid; MM: multiples Myelom; MNT: Bewegungs- und neurokognitives TEAE; ORR: objektive Ansprechrage; OS: Gesamtüberleben; PFS: progressionsfreies Überleben; SCR: stringente CR; TEAE: behandlungsbedingtes UE. Roeloffzen W, et al. Präsentiert auf der EHA2024, Madrid, Spanien (13.-16. Juni). Abstract: S205.

S208: KarMMa-2-Studie Kohorte 2b: Idecabtagen Vicleucel (Ide-cel) bei klinischem Hochrisiko-Frührezidiv-MM ohne Erstlinien-ASCT

Leleu X, et al.

Grundlegende Merkmale und Status der Erstlinien- und/oder Übergangstherapie



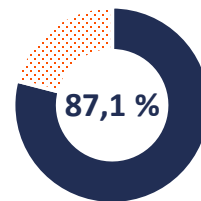
- Früher Rückfall (PD <18 Monate nach Erstlinientherapie ohne ASCT)
- Die Erstlinientherapie umfasste PI, IMiD und Dexamethason
- Messbare Krankheit
- ECOG PS ≤1

30,1 Monate mediane Nachbeobachtung (1,0–51,4)
Behandelt (n=31)

Alter, Jahre (Bereich)	60 (32–77)
Mediane Zeit bis zum Fortschreiten der Erkrankung unter Erstlinientherapie, Monate (Bereich)	7,1 (1,7–16,5)
Hohe Tumorlast, %	45,2
Hochrisiko-Zytogenetik, %	38,7
Extramedulläre Erkrankung, %	12,9
Double-Class-refraktär, %	67,7
Triple-Class-refraktär, %	16,1

Erstlinientherapie (%)	Behandelt (n=31)
VRd/VTd	38,7
KRd	9,7
Ixad	3,2
Rd	3,2
DRd	3,2
Andere	41,9

Überbrückungstherapie



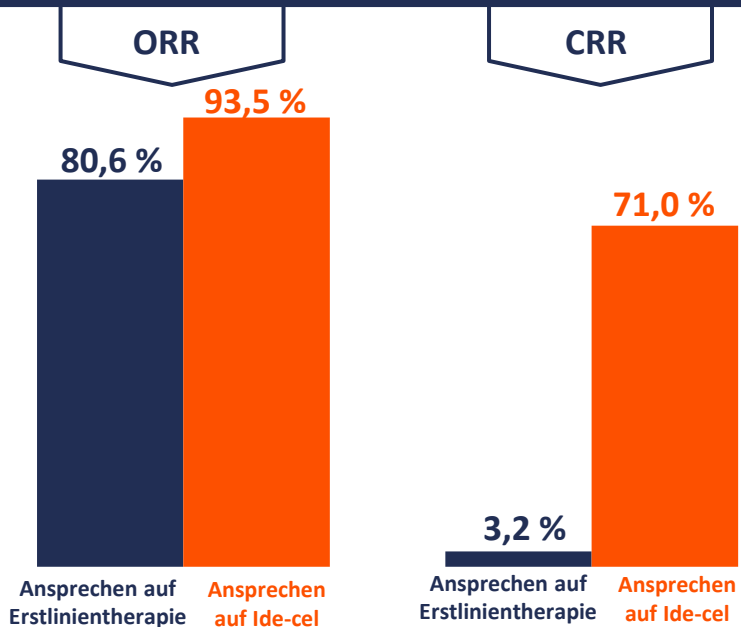
Behandlungstyp

- Bortezomib: 25,9 %
- Carfilzomib: 44,4 %
- Daratumumab: 11,1 %
- Sonstiges: 18,5 %

S208: KarMMa-2-Studie Kohorte 2b: Idecabtagen Vicleucel (Ide-cel) bei klinischem Hochrisiko-Frührezidiv-MM ohne Erstlinien-ASCT

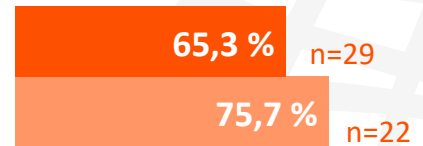
Leleu X, et al.

Wichtige Ergebnisse der Wirksamkeit



DOR-Rate nach 24 Monaten

Mit Ansprechen
Mit ≥CR

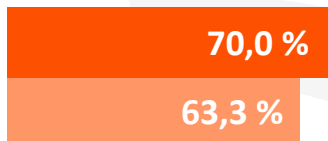


Der Medianwert der DOR wurde nicht erreicht

Überlebensraten nach 12 und 24 Monaten (n=31)

PFS

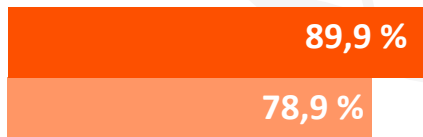
12 Monate
24 Monate



Medianes PFS wurde nicht erreicht

OS

12 Monate
24 Monate



Das mediane OS wurde nicht erreicht

ASCT: autologe Stammzelltransplantation; CR: vollständiges Ansprechen; CRR: CR-Rate; DOR: Dauer des Ansprechens; MM: Multiples Myelom; ORR: objektive Ansprechrate; OS: Gesamtüberleben; PFS: progressionsfreies Überleben; tx: Behandlung. Leleu X, et al. Präsentiert auf der EHA2024, Madrid, Spanien (13.-16. Juni). Abstract: S208.

S208: KarMMa-2-Studie Kohorte 2b: Idecabtagen Vicleucel (Ide-cel) bei klinischem Hochrisiko-Frührezidiv-MM ohne Erstlinien-ASCT

Leleu X, et al.

Sicherheitsprofil

Grad ≥ 3 UE, %	n=31
Jegliche UE	93,5
Hämatologische UE	
Neutropenie	93,5
Anämie	54,8
Lymphopenie	45,2
Leukopenie	38,7
Thrombozytopenie	35,5

- Infektionen und Befall Grad 3/4 traten bei 19,4 % der Patienten auf.

CRS	n=31
Grad 1/2	83,9 %
Mediane Zeit bis zum Auftreten, Tage (Bereich)	1,0 (1–9)
Mediane Dauer, Tage (Bereich)	3,0 (1–16)
iiNT	n=31
Grad 1/2	9,7 %
Mediane Zeit bis zum Auftreten, Tage (Bereich)	2,0 (1–16)
Mediane Dauer, Tage (Bereich)	6,0 (1–11)

94,4 % der CRS-Ereignisse wurden mit Tocilizumab behandelt

Die Ereignisse wurden behandelt mit:

- Tocilizumab (33,3 %)
- Steroide (33,3 %)
- Anakinra (33,3 %)

⚠ Es wurden keine CRS- oder iiNT-Ereignisse Grad 3/4 beobachtet.

Ide-cel zeigte ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil bei klinischen Hochrisikopatienten mit MM, die unter der Erstlinientherapie (mit Ausnahme der ASCT) einen Rückfall erlitten, was auf einen möglichen Einsatz in früheren Therapielinien hindeutet

UE: unerwünschtes Ereignis; ASCT: autologe Stammzelltransplantation; CRS: Zytokinfreisetzungssyndrom; iiNT: vom Prüfarzt identifizierte Neurotoxizität; MM: multiples Myelom. Leleu X, et al. Präsentiert auf der EHA2024, Madrid, Spanien (13.-16. Juni). Abstract: S208.



In Entwicklung befindliche BCMA-Targeting-Wirkstoffe

Prof. María-Victoria Mateos
Universität von Salamanca
Spanien



Aufgezeichnet im Anschluss an den **COMy** (23.-26. Mai 2024, Paris, Frankreich)
und den Kongress der **EHA** (13.-16. Juni 2024, Madrid, Spanien)

COMy Oral: LINKER-MM1-Studie: Wirksamkeit und Sicherheit von 200 mg Linvoseltamab – einem CD3 x BCMA bispezifischen Antikörper – bei RRMM, einschließlich schwierig zu behandelnder Subgruppen

Jagannath S, et al.

Grundlegende Merkmale und Behandlungszeitplan



- Aktives MM, das bei/nach ≥ 3 Therapielinien einschließlich PI, IMiD und Anti-CD38 Antikörper fortgeschritten ist
- Double- oder Triple-Class-refraktär

11,1 Monate
mediane
Nachbeobachtung

200 mg
(N=117)

Merkmale der Patienten

Medianes Alter, Jahre (Bereich)	70 (37–91)
Extramedulläre Plasmozytome nach IRC, %	16,2
Vorherige autologe Transplantation, %	65,0
Anzahl der vorherigen Linien, Median (Bereich)	5 (2–16)
Mindestens Triple-Class-exponiert/refraktär, %	100/82,1
Refraktär gegenüber der letzten Therapielinie, %	85,5
Hochrisiko-Zytogenetik, %	39,3
ISS-Stadium I-II, %	76,9
ISS-Stadium III, %	17,9

i.v.-Dosierung: Phase-II-Verlängerungskohorte

Wochen 1-2
Step-up-Dosen

5 mg → Tag 1
25 mg → Tag 8



Wochen 3–14
200 mg

Einmal pro Woche

Wochen 16-23
200 mg

Alle 2 Wochen

Ab Woche 24
200 mg

\geq VGPR → alle 4 Wochen
< VGPR → alle 2 Wochen



Primär

- Ph. I: Sicherheit
- Ph. 2: ORR durch IRC

Sekundär

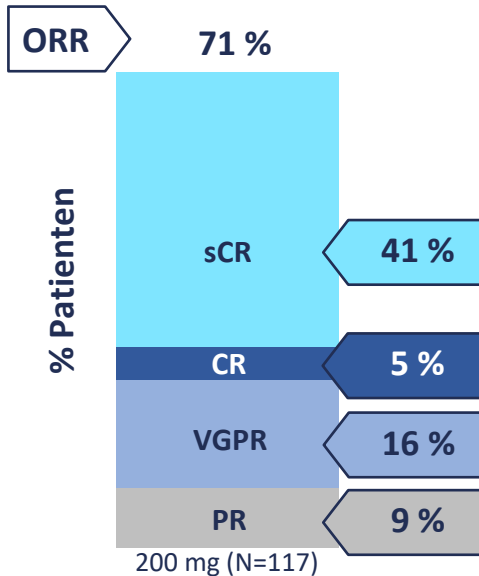
- Ph. I: ORR
- Ph. 2: Sicherheit, DOR, PFS, OS

COMy Oral: LINKER-MM1-Studie: Wirksamkeit und Sicherheit von 200 mg Linvoseltamab – einem CD3 x BCMA bispezifischen Antikörper – bei RRMM, einschließlich schwierig zu behandelnder Subgruppen

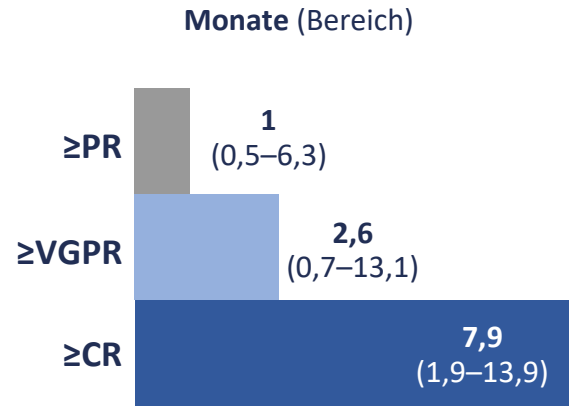
Jagannath S, et al.

Ergebnisse

IRC-bewertete ORR

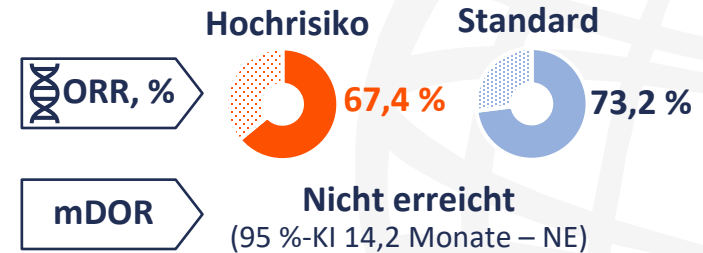


Mediane Zeit bis zum Ansprechen



Nach der Umstellung auf eine Dosierung alle 4 Wochen hat sich das Ansprechen weiter vertieft:
48 % (n/N=14/29) in VGPR erreichten ≥CR nach Dosierungswechsel

Ansprechen durch Zytogenetik



Geschätzte Wahrscheinlichkeit nach 12 Monaten, dass:



COMy Oral: LINKER-MM1-Studie: Wirksamkeit und Sicherheit von 200 mg Linvoseltamab – einem CD3 x BCMA bispezifischen Antikörper – bei RRMM, einschließlich schwierig zu behandelnder Subgruppen

Jagannath S, et al.

Sicherheitsprofil

Grad 3/4 TEAEs, %	N=117
Jegliche	72,6
Hämatologisch	
Neutropenie	40,2
Anämie	30,8
Nicht-hämatologisch	
COVID-19	8,5
Hypokaliämie	3,4
Durchfall	1,7
CRS	0,9
Kopfschmerzen	0,9

Mediane Exposition gegenüber der Behandlung (200 mg): **47,4 Wochen**



CRS

- Trat bei **46,2 %** der Patienten auf (jeglicher Grad)



ICANS

- Trat bei **7,7 %** der Patienten auf
- Alle Ereignisse, die gleichzeitig mit CRS oder immunbezogenen Reaktionen auftreten



Infektionen

- Trat bei **73 %** der Patienten auf
- Grad 3/4 bei **34 %** der Patienten



TEAEs

- Bei sechs Patienten traten innerhalb von 30 Tagen nach der letzten Behandlungsdosis TEAEs auf, die zum Tod führten:
- Fünf aufgrund einer Infektion
 - Einer aufgrund von Nierenversagen

Linvoseltamab zeigte eine hohe Wirksamkeit bei RRMM im Spätstadium, auch in vorab spezifizierten Hochrisiko-Subgruppen, und ein akzeptables Sicherheitsprofil.

BCMA: B-Zell-Reifungsantigen; CRS: Zytokinreisetzungsyndrom; ICANS: Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom; RRMM: rezidiviertes/refraktäres multiples Myelom; TEAE: behandlungsbedingtes UE.

Jagannath S, et al. Präsentiert auf der COMy, Paris, Frankreich, 23.-26. Mai 2024. On-Demand verfügbar unter: <https://comylive.cme-congresses.com/> (Zugriff am 06. August 2024).

S211: Wirksamkeit, Sicherheit und empfohlene Phase-II-Dosisfindung für den BCMA-bispezifischen Antikörper ABBV-383 bei RRMM

Weisel K, et al.

Grundlegende Merkmale



- Erwachsene Patienten mit RRMM, die ≥ 3 vorherige Therapielinien erhalten haben
- Vorherige Exposition gegenüber PI, IMiD und Anti-CD38 mAb
- ECOG PS 0–2
- Keine vorherige auf BCMA ausgerichtete Therapie

12,1 Monate
mediane
Nachbeobachtung
(0,8–13,0)

Q4W 60 mg
(n=21)

Medianes Alter, Jahre (Bereich)	67 (51–87)
Mediane vorherige Therapielinien (Bereich)	4 (3–23)
Extramedulläre Erkrankung, %	19
Triple-Class-refraktär, %	81
Penta-Class-refraktär, %	38

Behandlung läuft

48 %



Hauptgrund für den Abbruch der Behandlung

29 %

Krankheitsprogression

14 %

DLT/TEAE

10 %

Entzug der Zustimmung

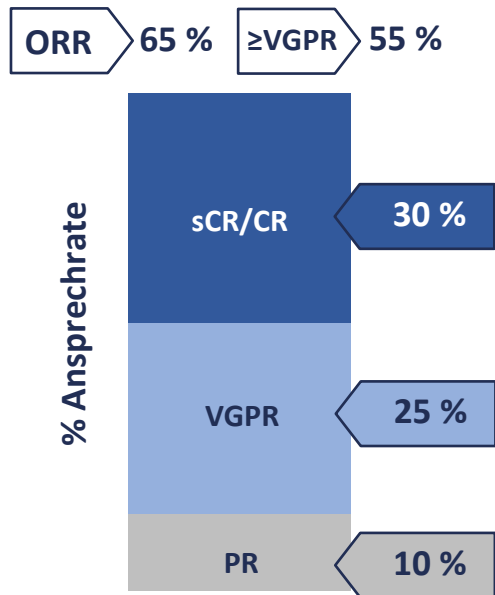
Todesfälle nach der letzten Dosis:

- Zwei Patienten starben innerhalb von 30 Tagen
- Zwei Patienten starben innerhalb von 90 Tagen

S211: Wirksamkeit, Sicherheit und empfohlene Phase-II-Dosisfindung für den BCMA-bispezifischen Antikörper ABBV-383 bei RRMM

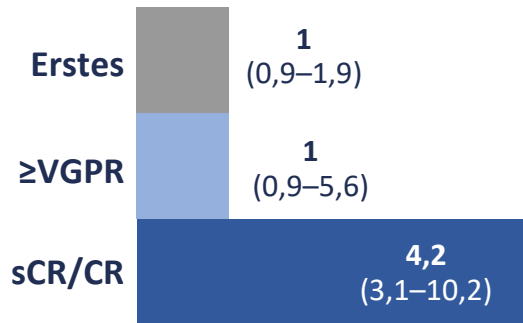
Weisel K, et al.

Wirksamkeit



Mediane Zeit bis zum Ansprechen

Monate (Bereich), n=13



Mediane DOR: Monate (95%-KI)

- PR oder besser (n=13): **NR** (4,6-NR)
- CR oder besser (n=6): **NR** (NR-NR)

Ergebnisse zum Überleben

	Q4W 60 mg (n=21)
mPFS, Monate (95 %-KI)	NR (2,8–NR)
PFS nach 12 Monaten, % (95 %-KI)	54,8 (30,5–73,2)

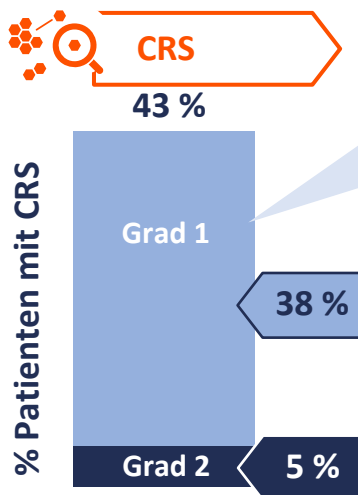
S211: Wirksamkeit, Sicherheit und empfohlene Phase-II-Dosisfindung für den BCMA-bispezifischen Antikörper ABBV-383 bei RRMM

Weisel K, et al.

Sicherheitsprofil

Grad 3/4 TEAEs, %	Q4W 60 mg (n=21)
Jegliche	86
Hämatologisch	
Lymphopenie	43
Neutropenie	29
Anämie	29
Thrombozytopenie	19

Keine nicht-hämatologischen TEAEs Grad 3/4



- Das CRS trat in der Regel am selben Tag nach der ersten Dosis auf
- Schnelle Genesung bei Standardbehandlung
- Die meisten Ereignisse waren Grad 1 und traten nicht wieder auf.



ICANS

- Bei einem Patienten trat ICANS Grad 2 auf
- Keine weiteren ICANS-Ereignisse gemeldet

Die optimale Dosis von Q4W 60 mg ABBV-383 als Monotherapie wurde auf der Grundlage von Sicherheit und Wirksamkeit ausgewählt, was zu tiefem, dauerhaften Ansprechen führte.

S207: Daten ≥ 1 Jahr Nachbeobachtung Phase I: Anitocabtagene Autoleucel (Anito-cel) bei RRMM

Frigault M, et al.

Grundlegende Merkmale



- ≥ 3 vorherige Therapielinien oder Triple-refraktär
- Vorherige PI-, IMiD- und CD38-gerichtete Therapie

26,5 Monate
mediane
Nachbeobachtung
(14–44)

Alle
(N=38)

Medianes Alter, Jahre (Bereich)	66 (44–76)
Mediane vorherige Therapielinien (Bereich)	4 (3–16)
Extramedulläre Erkrankung, %	34
Hochrisiko-Zytogenetik, %	29
Triple-refraktär, %	100
Penta-refraktär, %	68

Überbrückungstherapie

68 %

Vorherige
ASCT

76 %



Anito-cel

Dosis Stufe 1
100 x 10⁶ CAR-T-Zellen

n=32

Dosis-Eskalation, n=6
Verlängerungskohorte, n=26

Dosis Stufe 2
300 x 10⁶ CAR-T-Zellen

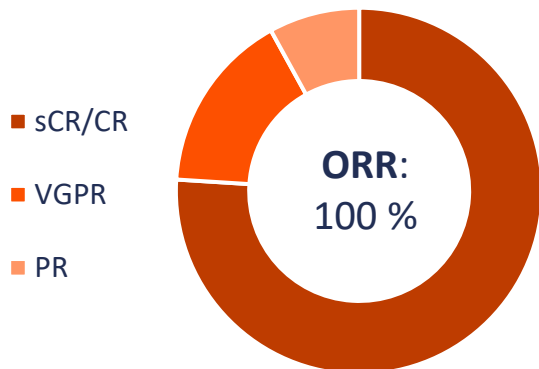
n=6

S207: Daten ≥ 1 Jahr Nachbeobachtung Phase I: Anitocabtagene Autoleucel (Anito-cel) bei RRMM

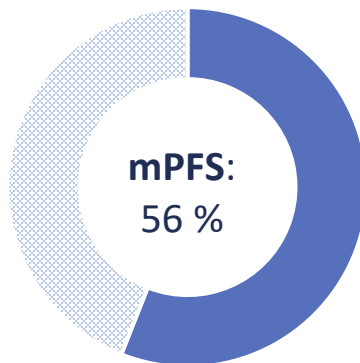
Frigault M, et al.

Ergebnisse zur Wirksamkeit (N=38)

Bestes Gesamtansprechen



PFS-Rate nach 24 Monaten



- **sCR/CR-Raten** >80 % in allen Subgruppen einschließlich Hochrisikogruppen (EMD, Hochrisiko-Zytogenetik, Alter ≥ 65 Jahre)
- 89 % der Patienten mit auswertbarer MRD (n=25/28) MRD negativ
- **Medianes PFS, DOR und OS** nach 2 Jahren Nachbeobachtung nicht erreicht (Median 26,5 Monate)
- Ähnlich tiefe und dauerhafte Wirksamkeit in Subgruppen von Hochrisikopatienten beobachtet

CR: vollständiges Ansprechen; DOR: Dauer des Ansprechens; EMD: extramedulläre Erkrankung; m: Median; MRD: minimale Resterkrankung; ORR: objektive Ansprechrate; OS: Gesamtüberleben; PFS: progressionsfreies Überleben; PR: partielles Ansprechen; RRMM: rezidiviertes/refraktäres multiples Myelom; sCR: stringentes CR; VGPR: sehr gutes partielles Ansprechen.

Frigault M, et al. Vorgestellt auf der EHA2024 von Dhakal B, Madrid, Spanien, 13.-16. Juni 2024. Abstr. S207.

S207: Daten ≥ 1 Jahr Nachbeobachtung Phase I: Anitocabtagene Autoleucel (Anito-cel) bei RRMM

Frigault M, et al.

Sicherheitsprofil

Grad 3/4 hämatologische UE ≥ 5 % nach Zellinfusion, %	N=38
Neutropenie	81,6
Anämie	57,9
Thrombozytopenie	42,1
Lymphopenie	39,5
Leukopenie	18,4
Febrile Neutropenie	13,2

Nicht-hämatologische UE (nicht-CRS/ICANS) alle $\leq 7,9$ %



- Dosisstufe 1: Aufgetreten bei **0** Patienten
- Dosisstufe 2: Aufgetreten bei **1** Patient



- Dosisstufe 1: Aufgetreten bei **1** Patient
- Dosisstufe 2: Aufgetreten bei **1** Patient



Während der Nachbeobachtungszeit:

- Keine verzögerten neurotoxischen Wirkungen
- Kein Guillan-Barré-Syndrom
- Keine Hirnnervenlähmungen
- Keine parkinsonähnlichen Syndrome

Anito-cel zeigte Wirksamkeit auch in Hochrisiko-Subgruppen und mit einem überschaubaren Sicherheitsprofil
Für eine Phase-II-Studie (iMMagine-1) werden jetzt Patienten aufgenommen.

Dosisstufe 1: 100×10^6 CAR-T-Zellen (n=32); Dosisstufe 2 300×10^6 CAR-T-Zellen (n=6).

UE, unerwünschte Ereignisse; CRS: Zytokinfreisetzungssyndrom; ICANS: Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom; RRMM: rezidiviertes/refraktäres multiples Myelom.

Frigault M, et al. Vorgestellt beim EHA2024, Madrid, Spanien, 13.-16. Juni 2024. Abstr. S207.

S206: FUMANBA-2: Equecabtagen-Autoleucel (Eque-cel) bei neu diagnostiziertem MM mit hohem Risiko

Chen L, et al.

Grundlegende Merkmale und zytogenetischer Status



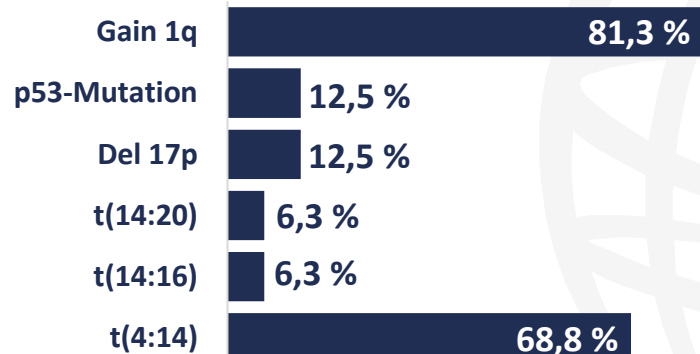
- Erwachsene mit neu diagnostiziertem MM
- Nicht geeignet für ASCT
- ECOG PS 0–1
- Hochrisikomerkmale (R-ISS Stadium III; mSMART 3.0 Kriterien)

13,1 Monate
mediane
Nachbeobachtung

Alle
(N=16)

Medianes Alter, Jahre (Bereich)	58,5 (51–69)
Extramedulläre Erkrankung, %	25
R-ISS Stufe II, %	62,5
R-ISS Stufe III, %	37,5
Hochrisiko-Zytogenetik, %	100
Double-Hit und R-ISS III, %	6,3
Triple-Hit und R-ISS III, %	6,3

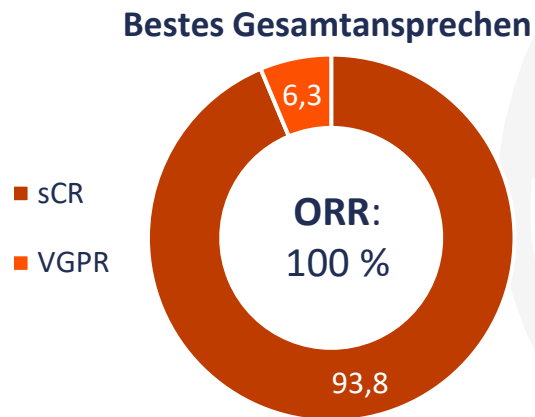
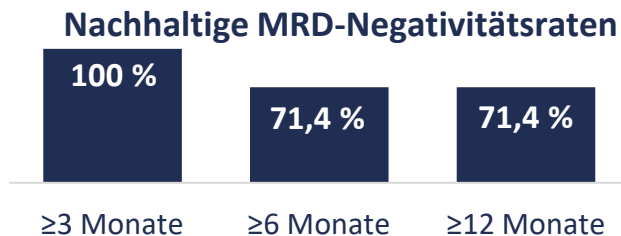
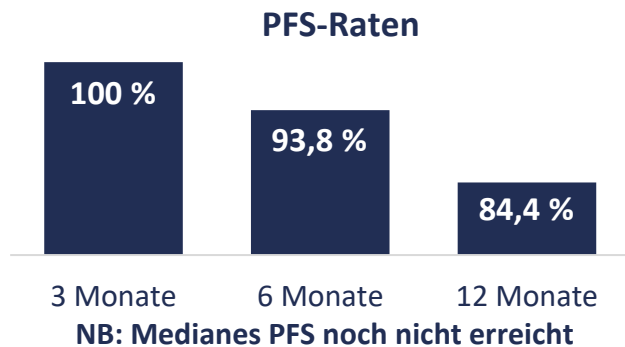
Zytogenetischer Hochrisikostatus



S206: FUMANBA-2: Equecabtagen-Autoleucel (Eque-cel) bei neu diagnostiziertem MM mit hohem Risiko

Chen L, et al.

Ergebnisse zur Wirksamkeit (N=16)



sCR-Raten bei Patienten mit Hochrisikomerkmale ähnlich:

- EMD: 100 % (n=4)
- R-ISS Stadium III: 83,3 % (n=6)
- Double-/Triple-Hit: 100 % (n=10)

S206: FUMANBA-2: Equecabtagen-Autoleucel (Eque-cel) bei neu diagnostiziertem MM mit hohem Risiko

Chen L, et al.

Sicherheitsprofil

Grad ≥ 3 TRAEs, %	N=16
Jegliches TRAE	100
Hämatologisch	
Neutropenie	81,3
Lymphozytopenie	68,8
Leukopenie	62,5
Infektionen	
Lungenentzündung	18,8
COVID-19-Lungenentzündung	6,3
Hepatitis B	6,3

Es wurde kein Grad ≥ 3 CRS und keine ICANS oder Neurotoxizität beobachtet



- Jeglicher Grad: **11** (68,8 %) Patienten
- Grad 1: **8** (50,0 %) Patienten
- Grad 2: **3** (18,8 %) Patienten
- Mediane Zeit des Auftretens: **7 Tage**
- Mediane Dauer: **3 Tage**



- Keine zusätzlichen Sicherheitssignale beachtet
- Ein Todesfall aufgrund einer COVID-19-Infektion; nicht auf Eque-cel zurückzuführen

Eque-cel zeigte Wirksamkeit und günstige Sicherheit bei Patienten mit neu diagnostiziertem MM mit hohem Risiko, die für eine Transplantation nicht in Frage kommen