

Tratamiento dirigido al BCMA en el mieloma múltiple: conclusiones del Congreso sobre Controversias acerca del Mieloma Múltiple (COMy) y de la Asociación Europea de Hematología (EHA) 2024



Prof.ª María-Victoria Mateos
Universidad de Salamanca,
España



Dr. Rakesh Popat
Hospital Universitario de Londres,
Reino Unido



Prof. Evangelos Terpos
Universidad Nacional y
Kapodistriaca de Atenas, Grecia

Grabado después de los congresos **COMy** (23–26 de mayo de 2024, París, Francia)
y de la **EHA** (13–16 de junio de 2024, Madrid, España)

Descargo de responsabilidad

- *Los profesionales pueden debatir sobre productos no autorizados o usos no autorizados de productos autorizados; estas situaciones pueden reflejar el estado de autorización en una o más jurisdicciones*
- *USF Health y touchIME han aconsejado a los profesionales presentadores que se aseguren de revelar cualquier referencia de este tipo que se haga a un uso extraoficial o no autorizado*
- *La mención de estos productos o usos en las actividades de USF Health y touchIME no supone ni implica la aprobación por parte de USF Health o touchIME de ningún producto o uso no autorizado*
- *USF Health y touchIME no aceptan ninguna responsabilidad por errores u omisiones*

Indicaciones aprobadas para los agentes dirigidos al BCMA

Prof.^a María-Victoria Mateos
Universidad de Salamanca
España



Grabado después de los congresos **COMy** (23–26 de mayo de 2024, París, Francia)
y de la **EHA** (13–16 de junio de 2024, Madrid, España)

P942: seguimiento a largo plazo del ensayo MajesTEC-1 en fase I/II sobre el teclistamab en pacientes con MMRR

Oriol A, *et al.*

Población del estudio^{1,2}



Cohorte de pacientes

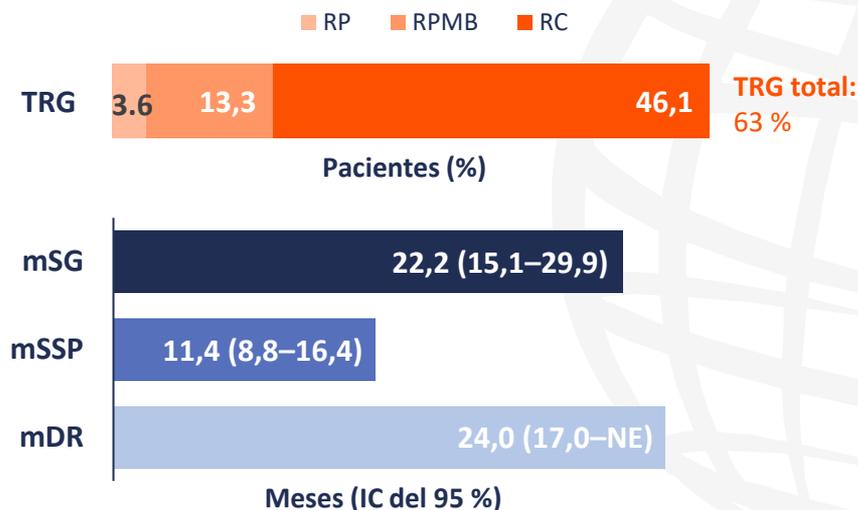
- Características basales publicadas anteriormente²
- El 77,6 % tenían mieloma resistente a tres tratamientos
- Mediana de líneas de tratamiento previas: 5



30,4 meses de seguimiento

- $N = 165$, dosis recomendada s.c. en fase II c.s.
 - $n = 65$, transición a dosis c2s
- Pacientes aún en tratamiento: $n = 38$ ($n = 37$ en ttmt. c2s)

Resultados



El teclistamab sigue demostrando respuestas importantes y duraderas, incluso con dosis menos frecuentes. Se trata del seguimiento más largo de cualquier anticuerpo biespecífico en el MMRR.

c.s.: cada semana; c2s: cada 2 semanas; DR: duración de la respuesta; IC: intervalo de confianza; m: mediana; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; NE: no estimable; RC: respuesta completa; RP: respuesta parcial; RPMB: RP muy buena; s.c.: subcutáneo; SG: supervivencia global; SSP: supervivencia sin progresión; TRG: tasa de respuesta global; RPMB: respuesta parcial muy buena.

1. Oriol A, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P942; 2. Moreau P, *et al.* *N Engl J Med.* 2022;387:495–505.

P942: seguimiento a largo plazo del ensayo MajesTEC-1 en fase I/II sobre el teclistamab en pacientes con MMRR

Oriol A, *et al.*

Perfil de seguridad

AAST de grado 3/4, %	N = 165
Cualquiera	94,5
Hemático	
Neutrocitopenia	65,5
Anemia	37,6
Trombocitopenia	23,0
Linfocitopenia	34,5
Leucocitopenia	9,1



SLC y
SNACI

- Se produjo SLC en el **72,1 %** de los pacientes (grado 3/4, 0,6 %)
- **Sin cambios** a los 30,4 meses de seguimiento



Infecciones

- **78,8 %** de los pacientes (grado 3/4, 55,2 %)
- **18** de 22 infecciones de grado 5 se debieron a la COVID-19
- Ningún AAST nuevo de grado 5 debido a la COVID-19 en el seguimiento de 30,4 meses
- La aparición de infecciones nuevas de grado ≥ 3 disminuyó en general con el tiempo:
 - La transición a la dosificación c2s y el aumento del uso de Ig de sustitución pueden contribuir a esta tendencia



Otros

AAST que condujeron a lo siguiente:

- La **reducción de la dosis** en **un** paciente
- La **interrupción** en **ocho** pacientes; cinco debido a infección
- No se notificaron señales nuevas de seguridad

El teclistamab ofrece un tratamiento eficaz para el MMRR, con un perfil de seguridad manejable y sin señales nuevas de seguridad.

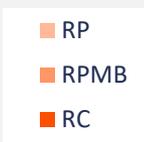
AAST: acontecimiento adverso surgido durante el tratamiento; c2s: cada dos semanas; Ig: inmunoglobulina; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; SLC: síndrome de liberación de citocinas; SNACI: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras. Oriol A, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P942.

P923: eficacia y seguridad del teclistamab en pacientes con MMRR con características de alto riesgo. Análisis de subgrupos del ESTUDIO MajesTEC-1 en fase I/II

Costa LJ, et al.

Resultados por subgrupo de pacientes (~30 meses de seguimiento)

Características de alto riesgo	Proporción, % (n/N)	Tasas de respuesta, %			TRG, %
Total	100,0 (165)	3,6	13,3	46,1	63,0
Resistente a cinco fármacos	30,3 (50/165)	2,0	10,0	48,0	60,0
Citogenética de AR	25,7 (38/148)	2,6	15,8	42,1	60,5
Edad ≥75 años	14,5 (24/165)	4,2	8,3	41,7	54,2
CPMO ≥60 %	11,2 (18/160)		16,7	27,8	44,4
Enfermedad extramedular	17,0 (28/165)	7,1	10,7	17,9	35,7
Estadio III según el ISS	12,3 (20/162)	5,0	15,0	15,0	35,0



Los perfiles de seguridad, incluidos los AAST de grado 3/4, y las tasas de interrupción y muertes debidas a AA, fueron en general equiparables entre los subgrupos de AR y la población general que recibió la DRF2

El teclistamab puede proporcionar beneficios clínicos a pacientes con algunas características de AR tradicionalmente asociadas a peores resultados. Los subgrupos de AR con TRG más bajas podrían beneficiarse de un tratamiento más precoz cuando se presenten menos características de AR o de un tratamiento combinado para potenciar la actividad antimieloma.

AA: acontecimiento adverso; AAST: acontecimiento adverso surgido durante el tratamiento; AR: alto riesgo; CPMO: células plasmáticas de médula ósea; DRF2: dosis recomendada para la fase 2; ISS: Sistema Internacional de Estadificación; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; RC: respuesta completa; RP: respuesta parcial; RPMB: respuesta parcial muy buena; TRG: tasa de respuesta global.

Costa LJ, et al. Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P943.

P932: MagnetisMM-3: supervivencia a largo plazo tras la monoterapia con elranatamab en pacientes con MMRR

Mohty M, *et al.*

Características basales y pauta posológica



Resistente a ≥ 1 IP, ≥ 1 FIMi y ≥ 1 anticuerpo anti-CD38

Sin tratamiento
previo con BCMA
($n = 123$)

Mediana de edad en años (intervalo)	68,0 (36–89)
Mediana de líneas de tratamiento previas, n (intervalo)	5,0 (2–22)
Trasplante previo de células madre, %	70,7
Expuesto/resistente a tres tratamientos, %	100/96,7
Expuesto/resistente a cinco tratamientos, %	70,7/42,3
Enfermedad extramedular, %	31,7
Estadio III según el R-ISS, %	15,4
Citogenética de alto riesgo, %	25,2
Resistente a la última línea de tratamiento, %	95,9

Pauta de tratamiento

Los pacientes recibieron elranatamab s.c. como 2 dosis de tratamiento previo escalonadas seguidas de 76 mg c.s.

Los pacientes con ≥ 6 meses de dosificación c.s. que lograron $\geq RP$ durante ≥ 2 meses pasaron a un

pauta posológica c2s y a una pauta posológica c4s después de ≥ 6 ciclos de ttmt. c2s

BCMA: antígeno de maduración de los linfocitos B; c.s.: una vez por semana; c2s: cada 2 semanas; c4s: cada 4 semanas; FIMi: fármaco inmunomodulador imídico; IP: inhibidor del proteasoma; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; R-ISS: Sistema Internacional Revisado de Estadificación del Mieloma Múltiple; RP: respuesta parcial; s.c.: subcutáneo.

Mohty M, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P932.

P932: MagnetisMM-3: supervivencia a largo plazo tras la monoterapia con elranatamab en pacientes con MMRR

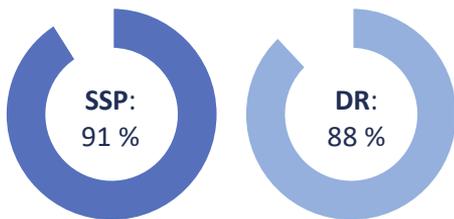
Mohty M, et al.

Resultados de eficacia y seguridad

TRG según el RCIE



Tasas a 24 meses para \geq RC



mSSP

17,2 meses (9,8-NE)

mSG

24,6 meses (13,4-NE)



No se observaron señales nuevas de seguridad con el seguimiento ampliado

Con un seguimiento adicional de 6 meses:

- Se produjeron **cuatro muertes nuevas**
Dos pacientes con la enfermedad en estudio
Un paciente cada uno por motivo desconocido y choque séptico
- **Cinco** pacientes tenían un **segundo cáncer primario (SCP)**
Todos eran carcinomas epidermoides
Todos recibieron lenalidomida previa y un trasplante de células madre
No se observaron SCP hemáticos

El elranatamab siguió demostrando respuestas importantes y duraderas en pacientes con MMRR no tratados previamente con BCMA, pero sí con muchos otros tratamientos, sin que se observaran señales nuevas de seguridad tras un seguimiento prolongado.

P959: análisis de subgrupos de CARTITUDE-4: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) frente al TdR en pacientes con MM de alto riesgo funcional (ARf)

Weisel K, *et al.*

Características basales



- Adultos con MM y estado funcional del ECOG ≤ 1
- 1-3 LdT previas, incluidos IP + FIMi
- Resistente a la lenalidomida
- Sin CAR T ni anti-BCMA previos

	1 LdT anterior		1 LdT anterior + ARf	
	Cilta-cel (n = 68)	TdR (n = 68)	Cilta-cel (n = 40)	TdR (n = 39)
Mediana de edad en años (intervalo)	60,5 (27–78)	60,0 (35–78)	60,0 (27–71)	60,0 (40–78)
Estadio II/III según el ISS, %	29,4	32,4	30,0	35,9
Citogenética de alto riesgo*, %	57,4	66,2	55,0	69,2
Con ≥ 2 anomalías de alto riesgo	29,4	29,4	32,5	30,8
ATCM previo, %	82,4	88,2	82,5	84,6
Anticuerpo anti-CD38 previo, %	2,9	4,4	5,0	2,6
Carga tumoral elevada, %	13,2	11,8	12,5	10,3
Plasmocitoma de tejidos blandos, %	17,6	10,3	15,0	10,3

* Citogenética de alto riesgo, definida como cualquiera de las siguientes características citogenéticas: del17p, t(14;16), t(4;14), o ganancia/amp.(1q).

ARf: alto riesgo funcional; ATCM: autotrasplante de células madre; BCMA: antígeno de maduración de los linfocitos B; CAR: receptor de antígeno quimérico; ECOG: Grupo Oncológico Cooperativo del Este; FIMi: fármaco inmunomodulador imídico; IP: inhibidor del proteosoma; ISS: Sistema Internacional de Estadificación; LdT: línea de tratamiento; MM: mieloma múltiple; TdR: tratamiento de referencia.

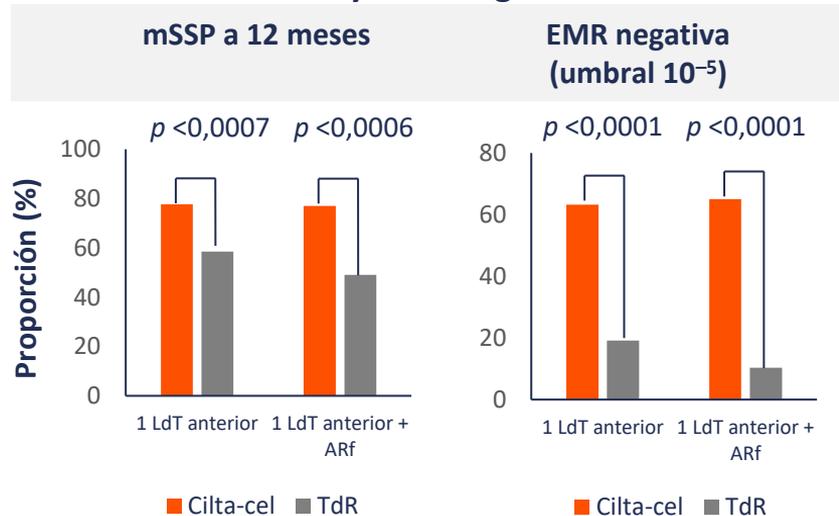
Weisel K, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P959.

P959: análisis de subgrupos de CARTITUDE-4: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) frente al TdR en pacientes con MM de alto riesgo funcional (ARf)

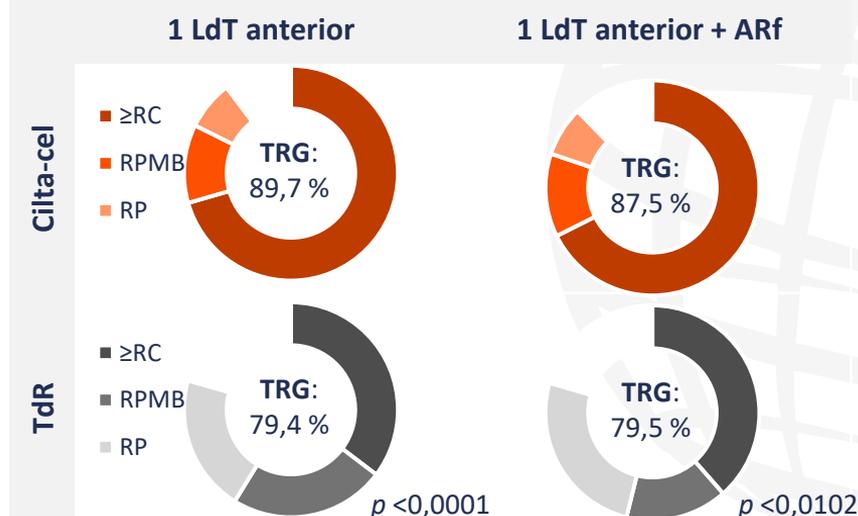
Weisel K, *et al.*

Resultados de eficacia

SSP y EMR negativa



TRG



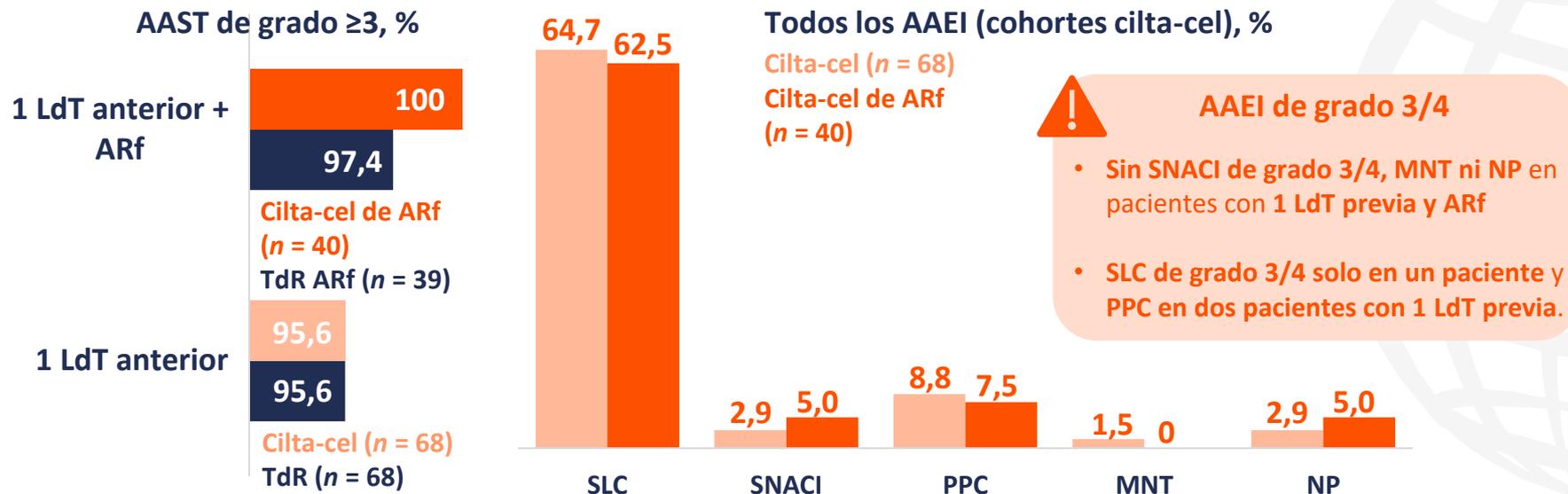
Independientemente de los estratos de riesgo funcional, tras una línea de tratamiento previa, una única infusión de cilta-cel mejoró sustancialmente la SSP y la magnitud de la respuesta frente al TdR en pacientes con MM resistente a la lenalidomida.

ARf: alto riesgo funcional; EMR: enfermedad mínima residual; LdT: línea de tratamiento; m: mediana; MM: mieloma múltiple; RC: respuesta completa; RP: respuesta parcial; RPMB: RP muy buena; SSP: supervivencia sin progresión; TdR: tratamiento de referencia; TRG: tasa de respuesta global. Weisel K, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P959.

P959: análisis de subgrupos de CARTITUDE-4: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) frente al TdR en pacientes con MM de alto riesgo funcional (ARf)

Weisel K, *et al.*

Perfil de seguridad



En general, los AA fueron similares en los pacientes con 1 LdT previa, y en aquellos con 1 LdT previa y MM de alto riesgo funcional.

AA: acontecimiento adverso; AAEI: AA de especial interés; AAST: AA surgido durante el tratamiento; Arf: alto riesgo funcional; LdT: línea de tratamiento; MM: mieloma múltiple; MNT: AAST neurocognitivo y de movimiento; NP: neuropatía periférica; PPC: parálisis de los pares craneales; SLC: síndrome de liberación de citocinas; SNACI: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras; TdR: tratamiento de referencia.

Weisel K, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P959.

P978: Análisis CARTITUDE-4 en fase III por riesgo citogenético: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) frente al tratamiento de referencia en el MM resistente a la lenalidomida

Mina R, *et al.*

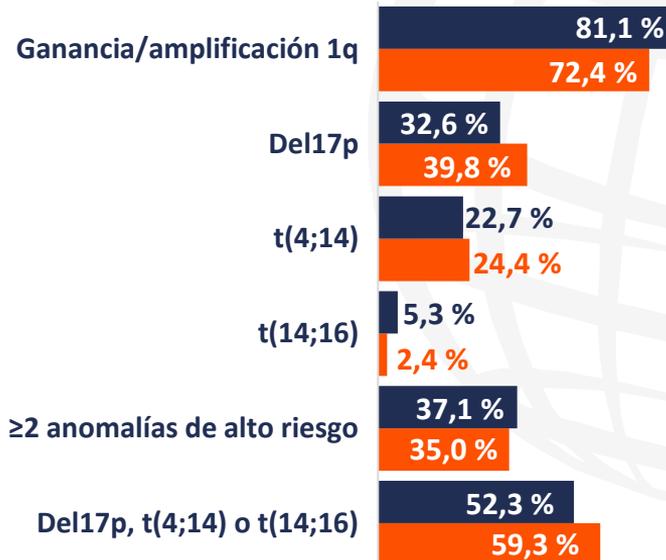
Características basales y estado citogenético



- Adultos con MM y estado funcional del ECOG ≤ 1
- 1-3 líneas previas incluidos IP + FIMi
- Resistente a la lenalidomida
- Sin CAR T ni anti-BCMA previos

	Mediana de 15,9 meses de seguimiento	
	Alto riesgo	
	Cilta-cel (n = 123)	TdR (n = 132)
Mediana de edad en años (intervalo)	62 (40–78)	62 (35–80)
Tiempo transcurrido desde el diagnóstico, años (intervalo)	3,2 (0,5–12,1)	3,4 (0,5–13,2)
Mediana de líneas de tratamiento previas, %		
1	31,7	34,1
2–3	68,3	65,9
ATCM previo, %	84,6	90,9
Expuesto a tres tratamientos, %	26,8	25,8
Plasmocitomas de tejidos blandos, %	22,0	15,2

Estado citogenético de alto riesgo



ATCM: autotrasplante de células madre; BCMA: antígeno de maduración de los linfocitos B; CAR: receptor de antígeno quimérico; ECOG: Grupo Oncológico Cooperativo del Este;

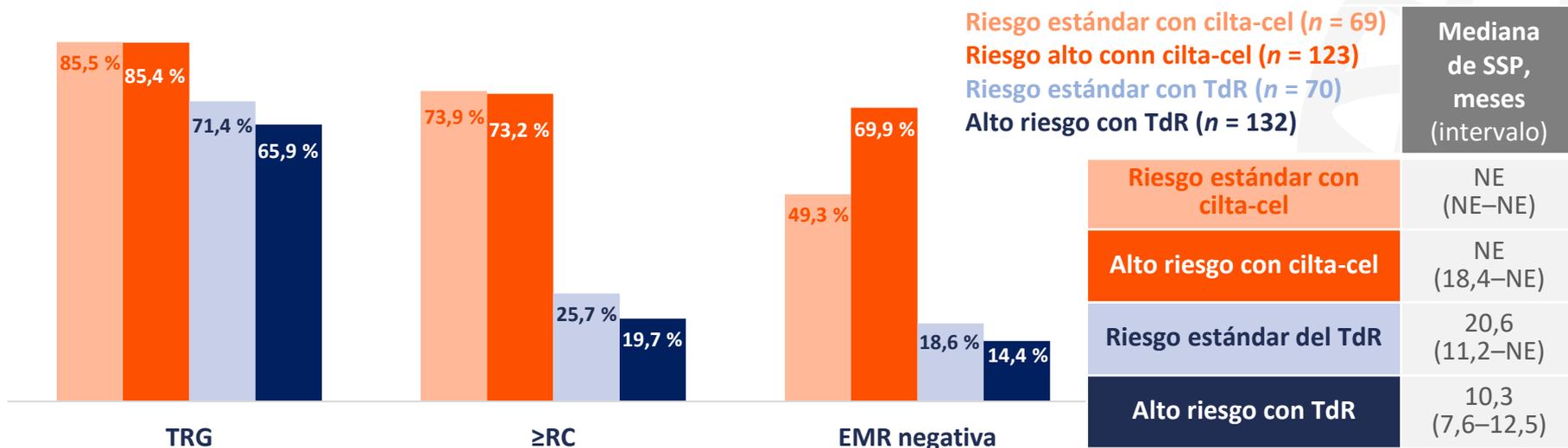
FIMi: fármaco inmunomodulador imídico; IP: inhibidor del proteasoma; MM: mieloma múltiple; TdR, tratamiento de referencia.

Mina R, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P978.

P978: Análisis CARTITUDE-4 en fase III por riesgo citogenético: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) frente al tratamiento de referencia en el MM resistente a la lenalidomida

Mina R, et al.

Resultados de eficacia por riesgo citogenético*



El cilta-cel demostró resultados de eficacia favorables frente al TdR en pacientes con citogenética de alto riesgo y riesgo estándar.

* Anomalías citogenéticas de alto riesgo, incluidas t(4;14), del(17p), t(14;16) y ganancia/amp.(1q).

ERM: enfermedad mínima residual ($\times 10^{-5}$); MM: mieloma múltiple; NE: no evaluable; RC: respuesta completa; SSP: supervivencia sin progresión; TdR: tratamiento de referencia; TRO: tasa de respuesta objetiva. Mina R, et al. Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen P978.

P978: Análisis CARTITUDE-4 en fase III por riesgo citogenético: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) frente al tratamiento de referencia en el MM resistente a la lenalidomida

Mina R, *et al.*

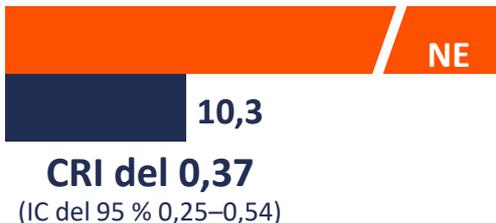
mSSP por estado citogenético y anomalías

Alto riesgo con cilta-cel ($n = 123$)

Alto riesgo con TdR ($n = 132$)

Citogenética de alto riesgo*

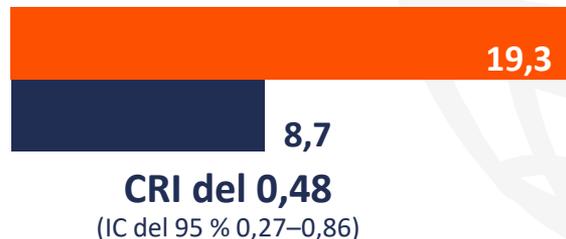
mSSP
(meses)



t(4;14)



Del17p



Cilta-cel disminuye el impacto de la citogenética de alto riesgo en la SSP, y mejoró la SSP en comparación con el TdR.

* Anomalías citogenéticas de alto riesgo, incluidas t(4;14), del(17p), t(14;16) y ganancia/amp.(1q).

CRI: cociente de riesgos instantáneos; IC: intervalo de confianza; m: mediana; MM: mieloma múltiple; NE: no evaluable; SSP: supervivencia sin progresión; TdR: tratamiento de referencia.

Mina R, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13-16 de junio de 2024. Resumen P978.

Estrategias nuevas para el uso de los fármacos dirigidos al BCMA existentes

Prof.^a María-Victoria Mateos
Universidad de Salamanca
España



Grabado después de los congresos **COMy** (23–26 de mayo de 2024, París, Francia)
y de la **EHA** (13–16 de junio de 2024, Madrid, España)

LB3440: ensayo DREAMM-8 en fase III: belantamab mafodotina más pomalidomida y dexametasona (BPd) frente a PVd en el MMRR

Dimopoulos MA, *et al.*

Características basales y estado del tratamiento



- Adultos con MM
- Sin tratamiento previo con anti-BCMA ni pomalidomida
- ≥1 línea previa incluida la lenalidomida
- EP durante o después del último tratamiento
- No resistente o intolerante al bortezomib

Mediana de 21,8 meses de seguimiento
(0,03–39,23)

	Aleatorizado (N = 302)	
	BPd (IdT n = 155)	PVd (IdT n = 147)
Edad, años (intervalo)	67 (40–82)	68 (34–86)
Tiempo transcurrido desde el diagnóstico, años (intervalo)	4,04 (0,4–16,7)	3,43 (0,4–17,7)
Tiempo hasta la recaída tras el inicio del tratamiento de 1L, %		
≤12 meses	14	14
>12 meses	86	86
Enfermedad extramedular, %	13	7
Expuesto/resistente a IP, %	90/26	93/24
Expuesto/resistente a la lenalidomida, %	100/81	100/76
Expuesto/resistente a AcM anti-CD38, %	25/23	29/24
Tratamiento continuo	36 %	21 %

1L: primera línea; BCMA: antígeno de maduración de los linfocitos B; B: belantamab mafodotina; d: dexametasona; IdT: intención de tratar; P: pomalidomida; EP: enfermedad progresiva; IP: inhibidor del proteasoma; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; V: bortezomib.
Dimopoulos MA, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España (13-16 de junio). Resumen: LB3440.

LB3440: ensayo DREAMM-8 en fase III: belantamab mafodotina más pomalidomida y dexametasona (BPd) frente a PVd en el MMRR

Dimopoulos MA, *et al.*

Criterio de valoración principal y criterios de valoración secundarios clave



CRI del 0,52

(IC del 95 %: 0,37-0,73); $p < 0,001$

Se observó un beneficio de la SSP de forma regular en todos los subgrupos preespecificados



Respuesta en curso (% pacientes) **55 %** frente a **31 %**



La mediana de la SG fue NA en ambos grupos (CRI del 0,77; IC del 95 %: 0,53–1,14)



Resultados de supervivencia y respuesta al tratamiento favorables con BPd frente a PVd; se está realizando un seguimiento adicional de la SG.

* Porcentaje del total de pacientes con IdT con ERM negativa mediante NGS basado en una sensibilidad de 10^{-5} . Datos mostrados para pacientes con respuesta completa o mejor.
B: belantamab mafodotina; CRI: cociente de riesgos instantáneos; d: dexametasona; DR: duración de la respuesta; EMR: enfermedad mínima residual; IC: intervalo de confianza; IdT: intención de tratar; m: mediana; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; NGS: secuenciación de nueva generación; NA: no alcanzado; P: pomalidomida; SG: supervivencia global; SSP: supervivencia sin progresión; V: bortezomib.
Dimopoulos MA, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España (13-16 de junio). Resumen: LB3440.

LB3440: ensayo DREAMM-8 en fase III: belantamab mafodotina más pomalidomida y dexametasona (BPd) frente a PVd en el MMRR

Dimopoulos MA, *et al.*

Perfil de seguridad

AA de grado 3/4, %	BPd (n = 150)	PVd (n = 145)		Empeoramiento bilateral de la MAVC en pacientes con valores basales normales (20/25 o mejor en ≥1 ojo)		
				BPd	20/50 o peor	20/200 o peor
Cualquiera	91	73				
Neutrocitopenia	57	39				
Infecciones (grado ≥3)	49	26				
Trombocitopenia	38	29				
Cualquier AAEI ocular	43	2				
Visión borrosa	17	0				
Ojo seco	8	0				
				Pacientes, %	34	1
				Mediana de tiempo hasta el primer acontecimiento, días (intervalo)	112 (28-761)	351 (29-673)
				Primer acontecimiento resuelto a valores basales normales, %	84	50

Tratamiento de los AA oculares

El 83 % mantiene la dosis y el 59 % reduce la frecuencia

Tasa de abandono del 9 %

El perfil de seguridad coincide ampliamente con los perfiles conocidos de los componentes individuales del tratamiento. Los cambios en la agudeza visual que podían afectar la vida diaria fueron reversibles en la mayoría de los pacientes tratados con BPd.

S214: ensayo DREAMM-7 en fase III: belantamab mafodotina más bortezomib y dexametasona (BVd) frente a DVd en el MMRR

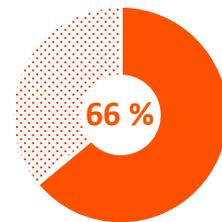
Mateos MV, et al.

Características basales y estado del tratamiento

- Adultos con MM sin ttmt. previo con anti-BCMA
- ≥1 línea de tratamiento previa
- EP durante o después del último tratamiento
- No resistente o intolerante al bortezomib o al daratumumab

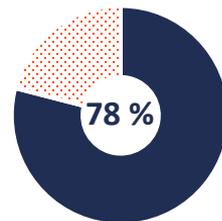
	Aleatorizado (N = 494)	
	BVd IdT (n = 243) (tratados, n = 242)	DVd IdT (n = 251) (tratados, n = 246)
Edad, años (intervalo)	65 (34–86)	64 (32–89)
1 línea de tratamiento previa, %	51	50
≥2 líneas de tratamiento previas, %	48	50
Bortezomib previo, %	86	84
Lenalidomida previa, %	52	52
Resistente a la lenalidomida, %	33	35
Daratumumab previo, %	1	2
Mediana de seguimiento de 28,2 meses (0,1-40,0) Tratamiento continuo	33 %	20 %

Belantamab mafodotina suspendido (n = 161)



- Enfermedad progresiva: 24 %
- AA: 19 %
- Decisión del médico: 14 %
- Retirada del paciente: 9 %
- Pérdida de contacto durante el seguimiento: <1 %
- Criterios de interrupción definidos por el protocolo alcanzados: <1 %

Daratumumab suspendido (n = 195)



- Enfermedad progresiva: 59 %
- AA: 9 %
- Retirada del paciente: 5 %
- Decisión del médico: 4 %
- Pérdida de contacto durante el seguimiento: <1 %
- Desviación del protocolo: <1 %

S214: ensayo DREAMM-7 en fase III: belantamab mafodotina más bortezomib y dexametasona (BVd) frente a DVd en el MMRR

Mateos MV, *et al.*

Criterio de valoración principal y criterios de valoración secundarios clave



CRI del 0,41

(IC del 95 %: 0,31-0,53); $p < 0,00001$

Se observó un beneficio de la SSP de forma regular en todos los subgrupos preespecificados



Respuesta en curso (% pacientes) 53 % frente a 29 %



La mediana de la SG fue NA en ambos grupos (CRI del 0,57; IC del 95 %: 0,4-0,8; $p = 0,00049^*$)



Resultados de supervivencia y respuesta al tratamiento favorables con BVd frente a DVd; se está realizando un seguimiento adicional de la SG.

* El valor de p aún no ha alcanzado los criterios de significación estadística ($p \leq 0,00037$) en el análisis intermedio. † Tasa de negatividad de EMR definida como el porcentaje de pacientes que tuvieron EMR negativa mediante NGS basándose en una sensibilidad de 10^{-5} . B: belantamab mafodotina; CRI: cociente de riesgos instantáneos; D: daratumumab; d: dexametasona; DR: duración de la respuesta; EMR: enfermedad mínima residual; IC: intervalo de confianza; m: mediana; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; NA: no alcanzado; SG: supervivencia global; SSP: supervivencia sin progresión; V: bortezomib. Mateos MV, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España (13-16 de junio). Resumen: S214.

S214: ensayo DREAMM-7 en fase III: belantamab mafodotina más bortezomib y dexametasona (BVd) frente a DVd en el MMRR

Mateos MV, et al.

Perfil de seguridad

AA (% pacientes)	BVd (n = 242)	DVd (n = 246)
Cualquier grado 3/4	95	76
Motivaron la reducción de la dosis	75	59
Motivaron la interrupción/retraso de la dosis	94	75
Motivaron el abandono	31	19



Empeoramiento bilateral de la MAVC en pacientes con valores basales normales
(20/25 o mejor en ≥1 ojo)

	BVd	20/50 o peor	20/200 o peor
Pacientes, %		34	2
Mediana de tiempo hasta el primer acontecimiento, días (intervalo)		73,5 (16-753)	105 (47-304)
Primer acontecimiento resuelto a valores basales normales, % (n/N)		94 (77/82)	80 (4/5)

En los pacientes tratados con BVd con acontecimientos oculares, el 44 % tuvo reducciones de la dosis; el 78 % tuvo retrasos/interrupciones de la dosis

Tasa de abandono del 9 %

El perfil de seguridad coincide ampliamente con los perfiles conocidos de los componentes individuales del tratamiento. Entre todos los pacientes tratados con BVd, los AA oculares dieron lugar a escasas interrupciones del tratamiento.

Ensayo DREAMM-7 en fase III: análisis adicionales.

P938: análisis de subgrupos; Mateos MV, et al.

P945: análisis de los RPP; Hungria V, et al.

Eficacia en los subgrupos¹

- Resistente a lenalidomida previa
- Anomalía citogenética de alto riesgo ≥ 1

Resistente a la LEN

(n = 79; n = 87)

Citogenética de alto riesgo

(n = 67; n = 69)

mSSP (meses)



CRI del 0,31

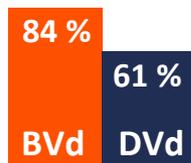
(IC del 95 % 0,19–0,48)



CRI del 0,31

(IC del 95 % 0,18–0,52)

TRO



RPP²

- Medidas de calidad de vida, visión y funcionamiento



N = 494

BVd = 243

DVd = 251

>90 % de cumplimiento de las evaluaciones mediante RPP

Los RPP fueron estables a lo largo del tiempo y coherentes entre los grupos de tratamiento, p. ej.:

- Evaluaciones de la salud global y la calidad de vida
- Rol/funcionamiento físico
- Fatiga
- Dolor

- Efectos secundarios relacionados con los ojos controlables con cambios de dosis y de pauta posológica
- En los pacientes con un deterioro clínicamente significativo de la función relacionada con la visión, la CdV global fue equiparable a la de todos los pacientes que recibieron DVd



B: belantamab mafodotina; CdV: calidad de vida; CRI: cociente de riesgos instantáneos; D, daratumumab; d: dexametasona; IC: intervalo de confianza; LEN: lenalidomida; mSSP: mediana de la supervivencia sin progresión; TRO: tasa de respuesta objetiva; RPP: resultados percibidos por los pacientes; V: bortezomib.

1. Mateos MV, et al. Presentado en el EHA2024, Madrid, España (13-16 de junio). Resumen: P938; 2. Hungria V, et al. Presentado en el EHA2024, Madrid, España (13-16 de junio). Resumen: P945.

S205: cohorte D del ensayo CARTITUDE-2: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) ± mantenimiento con LEN en el MM recién diagnosticado con respuesta subóptima al ATCM de primera línea

Roeloffzen W, *et al.*

Características basales y estado de mantenimiento de la LEN



- Historial de 4-8 ciclos de terapia inicial incluida inducción, dosis alta de QT y ATCM ± consolidación
- Mejor respuesta global <RC

Mediana de
22,4 meses de
seguimiento
(4,7-39,3)

N = 17

**10 mg diarios
de LEN como
mantenimiento
n = 12**

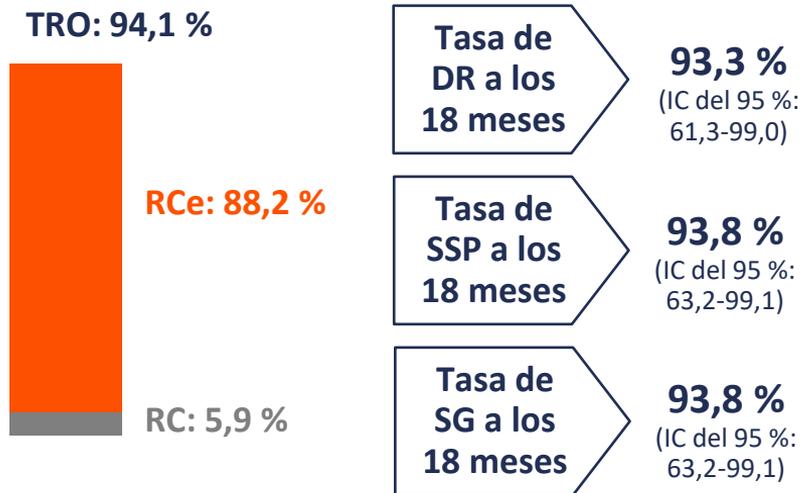
Edad, años (intervalo)	54 (37-69)
Tiempo transcurrido desde el diagnóstico inicial hasta la inscripción, años (intervalo)	0,9 (0,6-1,4)
IP y FIMi anteriores, %	100
AcM anti-CD38 previo, %	17,6
Citogenética de alto riesgo, %	5,9

Tiempo transcurrido hasta el inicio de la LEN, días (intervalo)	51 (21-214)
Duración media, días (intervalo)	426,5 (70-716)
Mediana de ciclos (intervalo)	15 (3-26)
Mediana de la intensidad de dosis relativa global (intervalo)	93,4 (68-100)

S205: cohorte D del ensayo CARTITUDE-2: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) ± mantenimiento con LEN en el MM recién diagnosticado con respuesta subóptima al ATCM de primera línea

Roeloffzen W, *et al.*

Resultados clave de seguridad y eficacia



AAST seleccionados	Grado 3/4 %
Cualquiera	100
Neutrocitopenia	82,4
Linfocitopenia	58,8
Leucocitopenia	35,3
Infecciones	29,4
Trombocitopenia	23,5

No se observaron casos de MNT/parkinsonismo

Un paciente con SNACI, que se resolvió; seis pacientes con otras neurotoxicidades (la mayoría de grado 1/2)

Sin SLC de grado 3/4 (82,4 % de grado 1/2)

El mantenimiento con cilta-cel ± LEN es prometedor en pacientes con una respuesta deficiente al ATCM de primera línea, especialmente dados los resultados clínicos históricamente peores en esta población.

AAST: acontecimiento surgido durante el tratamiento; ATCM: autotrasplante de células madre; DR: duración de la respuesta; IC: intervalo de confianza; LEN: lenalidomida; MM: mieloma múltiple; MNT: AAST neurocognitivo y de movimiento; RC: respuesta completa; RCe: RC estricta; SLC: síndrome de liberación de citocinas; SNACI: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras; SG: supervivencia global; SSP: supervivencia sin progresión; TRO: tasa de respuesta objetiva. Roeloffzen W, *et al.*
Presentado en el EHA2024, Madrid, España (13-16 de junio). Resumen: S205.

S208: cohorte 2b del ensayo KarMMa-2: idecabtagene vicleucel (ide-cel) en el MM clínico de alto riesgo en recidiva precoz sin ATCM de primera línea

Leleu X, *et al.*

Características basales y estado de la terapia de primera línea o puente



- Recidiva precoz (EP <18 meses desde la terapia de primera línea sin ATCM)
- La terapia de primera línea incluía IP, FIMi y dexametasona
- Enfermedad medible
- Estado funcional del ECOG ≤1

Mediana de
30,1 meses
de seguimiento
(1,0–51,4)

Tratados
(n = 31)

Terapia de primera línea (%)

Tratados (n = 31)

VRd/VTd	38,7
KRd	9,7
Ixad	3,2
Rd	3,2
DRd	3,2
Otros	41,9

Edad, años (intervalo)	60 (32–77)
Mediana de tiempo hasta la progresión con tratamiento de primera línea, meses (intervalo)	7,1 (1,7–16,5)
Carga tumoral elevada, %	45,2
Citogenética de alto riesgo, %	38,7
Enfermedad extramedular, %	12,9
Resistente a dos tratamientos, %	67,7
Resistente a tres tratamientos, %	16,1

Terapia
puente



Tipo de tratamiento

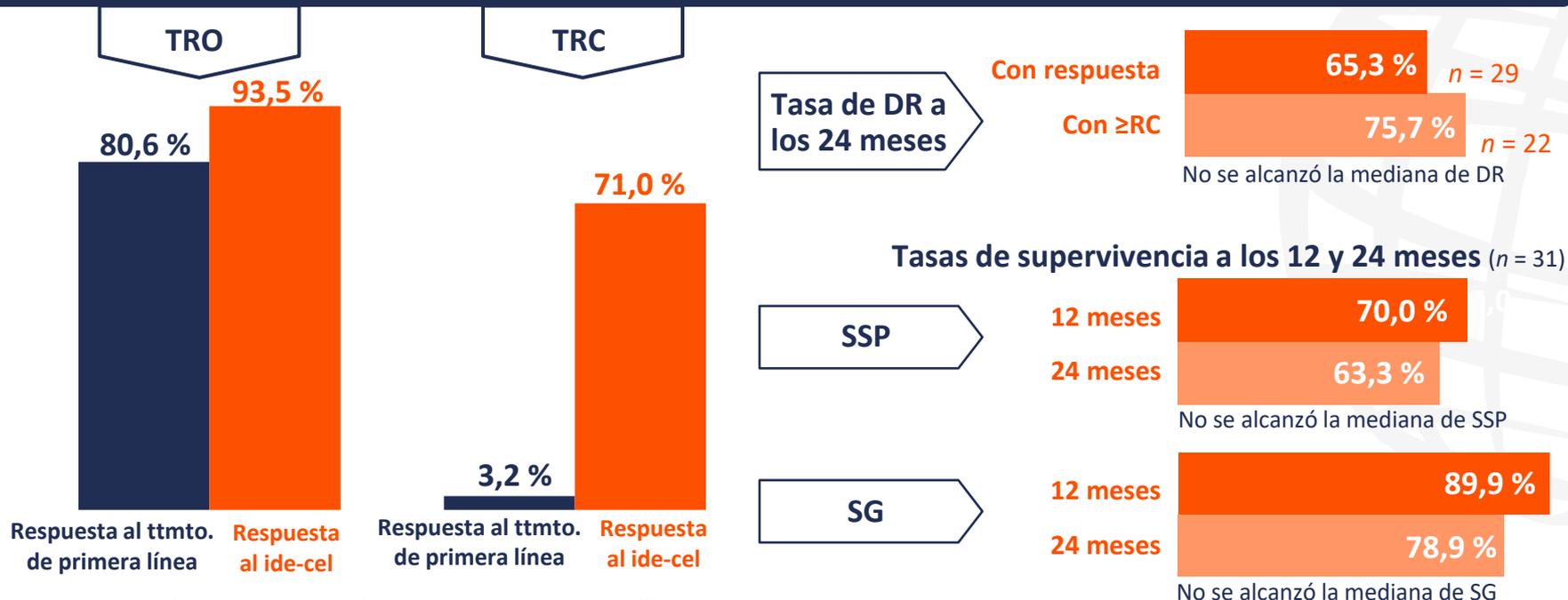
- Bortezomib: 25,9 %
- Carfilzomib: 44,4 %
- Daratumumab: 11,1 %
- Otros: 18,5 %

ATCM: autotrasplante de células madre; carfilzomib; D: daratumumab; d: dexametasona; ECOG, Grupo Oncológico Cooperativo de Europa; EP: enfermedad progresiva; FIMi: fármaco inmunomodulador imídico; IP: inhibidor del proteasoma; Ixa: ixazomib; K: carfilzomib; MM: mieloma múltiple; R: lenalidomida; T: talidomida; ttmt: tratamiento. V: bortezomib. Leleu X, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España (13-16 de junio). Resumen: S208.

S208: cohorte 2b del ensayo KarMMa-2: idecabtagene vicleucel (ide-cel) en el MM clínico de alto riesgo en recidiva precoz sin ATCM de primera línea

Leleu X, *et al.*

Resultados clave de eficacia



ATCM: autotrasplante de células madre; DR: duración de la respuesta; MM: mieloma múltiple; RC: respuesta completa; SG: supervivencia global; SSP: supervivencia sin progresión; ttmt, tratamiento; TRC: tasa de RC; TRO: tasa de respuesta objetiva.
Leleu X, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España (13-16 de junio). Resumen: S208.

S208: cohorte 2b del ensayo KarMMa-2: idecabtagene vicleucel (ide-cel) en el MM clínico de alto riesgo en recidiva precoz sin ATCM de primera línea

Leleu X, et al.

Perfil de seguridad

AA de grado ≥ 3 , %	n = 31
Cualquier AA	93,5
AA hemáticos	
Neutrocitopenia	93,5
Anemia	54,8
Linfocitopenia	45,2
Leucocitopenia	38,7
Trombocitopenia	35,5

- Se produjeron infecciones e infestaciones de grado 3/4 en el 19,4 % de los pacientes

SLC	n = 31
Grado 1/2	83,9 %
Mediana del tiempo transcurrido hasta el inicio, días (intervalo)	1,0 (1-9)
Duración media, días (intervalo)	3,0 (1-16)
iiNT	n = 31
Grado 1/2	9,7 %
Mediana del tiempo transcurrido hasta el inicio, días (intervalo)	2,0 (1-16)
Duración media, días (intervalo)	6,0 (1-11)

El 94,4 % de los casos de SLC se controlaron con tocilizumab

Los acontecimientos se controlaron con lo siguiente:

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



No se observaron casos de SLC de grado 3/4 ni de iiNT

El ide-cel mostró un perfil riesgo-beneficio favorable en pacientes con MM de alto riesgo clínico que experimentaron una recidiva con el tratamiento de primera línea (excluyendo el ATCM), lo que pone de manifiesto su potencial uso en líneas terapéuticas más tempranas.

Nuevos fármacos dirigidos al BCMA

Prof.^a María-Victoria Mateos
Universidad de Salamanca
España



Grabado después de los congresos **COMy** (23–26 de mayo de 2024, París, Francia)
y de la **EHA** (13–16 de junio de 2024, Madrid, España)

COMy Oral: ensayo LINKER-MM1: eficacia y seguridad de 200 mg de linvoseltamab, anticuerpo biespecífico CD3 × BCMA, en el MMRR, incluidos los subgrupos difíciles de tratar

Jagannath S, *et al.*

Características basales y pauta posológica



- MM activo que progresó durante o después de ≥ 3 líneas de tratamiento, incluidos un IP, FIMi y anticuerpo anti-CD38
- Resistente a dos o tres tratamientos

Mediana de 11,1 meses de seguimiento

200 mg
(n = 117)

Características de los pacientes

Mediana de edad en años (intervalo)	70 (37–91)
Plasmocitomas extramedulares según el IRC, %	16,2
Autotrasplante previo, %	65,0
Número de líneas anteriores, mediana (intervalo)	5 (2–16)
Al menos expuesto/resistente a tres tratamientos, %	100/82,1
Resistente a la última línea de tratamiento, %	85,5
Citogenética de alto riesgo, %	39,3
Estadio I-II según el ISS, %	76,9
Estadio III según el ISS, %	17,9

Dosificación i.v.: cohorte de ampliación de fase II

Semanas 1-2
Dosis escalonadas

5 mg → día 1
25 mg → día 8



Semanas 3-14
200 mg

Una vez a la semana

Semanas 16-23
200 mg

Cada 2 semanas

Semana 24 en adelante
200 mg

\geq RPMB → cada 4 semanas
<RPMB → cada 2 semanas



Principal

- Ph I: seguridad
- Ph 2: TRO según el IRC

Secundario

- Ph I: TRO
- Fase 2: seguridad, DR, SSP, SG

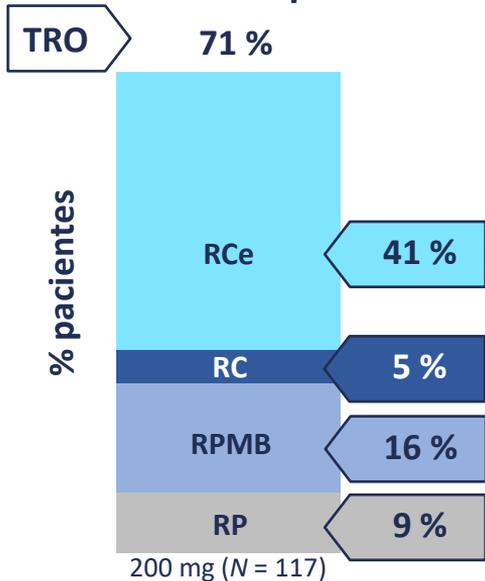
BCMA: antígeno de maduración de los linfocitos B; DR: duración de la respuesta; FIMi: fármaco inmunomodulador imídico; IP: inhibidor del proteasoma; IRC: comité de revisión independiente; ISS: Sistema Internacional de Estadificación; i.v.: intravenoso; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; RPMB: respuesta parcial muy buena; SG: supervivencia global; SSP: supervivencia sin progresión; TRO: tasa de respuesta objetiva.
Jagannath S, *et al.* Presentado en el COMy, París, Francia, 23-26 de mayo de 2024. Disponible previa solicitud en <https://comylive.cme-congresses.com/> (consultado el 6 de agosto de 2024).

COMy Oral: ensayo LINKER-MM1: eficacia y seguridad de 200 mg de livoseltamab, anticuerpo biespecífico CD3 × BCMA, en el MMRR, incluidos los subgrupos difíciles de tratar

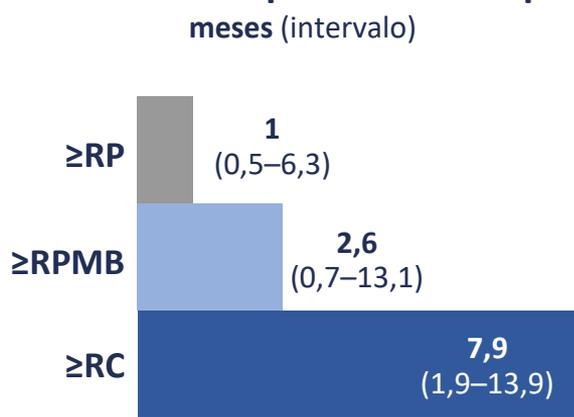
Jagannath S, *et al.*

Resultados

TRO evaluada por el IRC



Mediana de tiempo hasta la respuesta

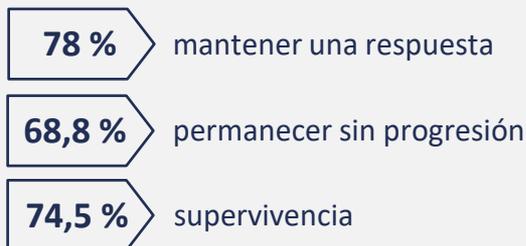


Las respuestas continuaron intensificándose tras el cambio a una dosis cada 4 semanas:
48 % (n/N = 14/29) en la RPMB alcanzaron ≥RC tras el cambio de dosis

Respuesta por citogenética



Probabilidad estimada a los 12 meses de:



COMy Oral: ensayo LINKER-MM1: eficacia y seguridad de 200 mg de linvoseltamab, anticuerpo biespecífico CD3 × BCMA, en el MMRR, incluidos los subgrupos difíciles de tratar

Jagannath S, *et al.*

Perfil de seguridad

AAST de grado 3/4, %	N = 117
Cualquiera	72,6
Hemático	
Neutrocitopenia	40,2
Anemia	30,8
No hemático	
COVID-19	8,5
Hipopotasemia	3,4
Diarrea	1,7
SLC	0,9
Dolor de cabeza	0,9

Mediana de exposición al tratamiento (200 mg): **47,4 semanas**



SLC

- Ocurrió en el **46,2 %** de los pacientes (cualquier grado)



SNACI

- Ocurrió en el **7,7 %** de los pacientes
- Todos los acontecimientos concurrentes con el SLC o reacciones relacionadas con el sistema inmunitario



Infecciones

- Ocurrió en el **73 %** de los pacientes
- Grado 3/4 en el **34 %** de los pacientes



AAST

- Seis pacientes experimentaron AAST que provocaron la muerte en los 30 días siguientes a las últimas dosis de tratamiento:
- Cinco por infección
 - Uno por insuficiencia renal

El linvoseltamab demostró una eficacia alta en el MMRR en fase tardía, incluso en subgrupos de alto riesgo preespecificados, y un perfil de seguridad aceptable.

AAST: acontecimiento adverso surgido durante el tratamiento; BCMA: antígeno de maduración de los linfocitos B; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; SLC: síndrome de liberación de citocinas; SNACI: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras.

Jagannath S, *et al.* Presentado en el COMy, París, Francia, 23-26 de mayo de 2024. Disponible previa solicitud en <https://comylive.cme-congresses.com/> (consultado el 6 de agosto de 2024).

S211: eficacia, seguridad y búsqueda de la dosis recomendada para la fase II para el anticuerpo biespecífico BCMA ABBV-383 en el MMRR

Weisel K, *et al.*

Características basales



- Pacientes adultos con MMRR que recibieron ≥ 3 líneas de tratamiento previas
- Exposición previa a IP, FIMi y AcM anti-CD38
- Estado funcional según el ECOG de 0–2
- Sin terapia previa dirigida al BCMA

Mediana de
12,1 meses de
seguimiento
(0,8–13,0)

60 mg c4s
(n = 21)

Mediana de edad en años (intervalo)	67 (51–87)
Mediana de líneas de tratamiento previas, (intervalo)	4 (3–23)
Enfermedad extramedular, %	19
Resistente a tres tratamientos, %	81
Resistente a cinco tratamientos, %	38
Tratamiento en curso	48 %



Motivo principal de la interrupción del tratamiento

29 %

Avance de la enfermedad

14 %

TLD/AAST

10 %

Retirada del consentimiento

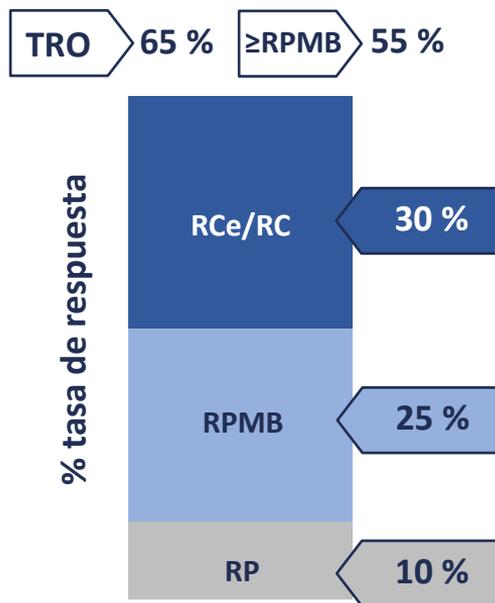
Muertes tras la última dosis:

- Dos pacientes murieron a los 30 días
- Dos pacientes murieron a los 90 días

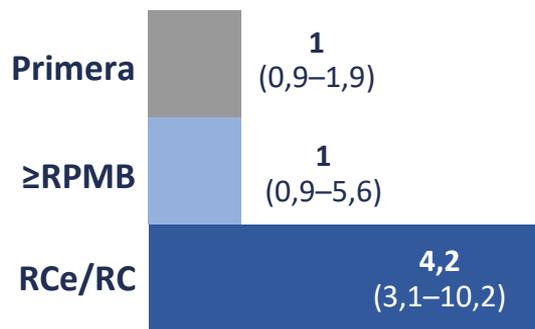
S211: eficacia, seguridad y búsqueda de la dosis recomendada para la fase II para el anticuerpo biespecífico BCMA ABBV-383 en el MMRR

Weisel K, *et al.*

Eficacia



Mediana de tiempo hasta la respuesta meses (intervalo), $n = 13$



DR mediana: meses (IC del 95 %)

- RP o mejor ($n = 13$): **NA** (4,6-NA)
- RC o mejor ($n = 6$): **NA** (NA-NA)

Resultados de supervivencia

	60 mg c4s ($n = 21$)
mSSP, meses (IC del 95 %)	NA (2,8-NA)
SSP a los 12 meses, % (IC del 95 %)	54,8 30,5 (73,2)

BCMA: antígeno de maduración de los linfocitos B; DR: duración de la respuesta; c4s: cada 4 semanas; IC: intervalo de confianza; m: mediana; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; NA: no alcanzado; RC: respuesta completa; RCe: RC estricta; RP: respuesta parcial; RPMB: respuesta parcial muy buena; SSP: supervivencia sin progresión; TRO: tasa de respuesta objetiva.

Weisel K, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen S211.

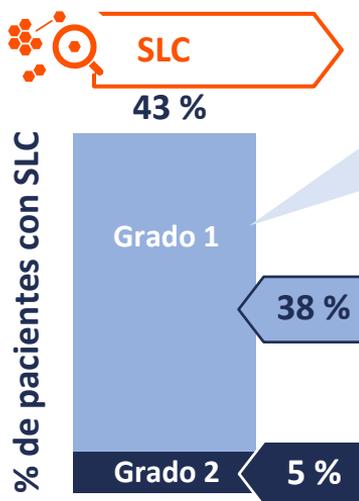
S211: eficacia, seguridad y búsqueda de la dosis recomendada para la fase II para el anticuerpo biespecífico BCMA ABBV-383 en el MMRR

Weisel K, *et al.*

Perfil de seguridad

AAST de grado 3/4, %	60 mg c4s (n = 21)
Cualquiera	86
Hemático	
Linfocitopenia	43
Neutrocitopenia	29
Anemia	29
Trombocitopenia	19

Ningún AAST no hemático de grado 3/4



- El SLC suele aparecer el mismo día después de la primera dosis
- Recuperación rápida con los cuidados habituales
- La mayoría de los acontecimientos fueron de grado 1 y no recidivaron



SNACI

- Un paciente experimentó un SNACI de grado 2
- No se notificaron otros acontecimientos de SNACI

Se seleccionó la dosis óptima de 60 mg de ABBV-383 C4S en monoterapia según la seguridad y la eficacia, lo que dio lugar a respuestas importantes y duraderas.

S207: datos de seguimiento en fase I de ≥ 1 año: anitocabtagene autoleucel (anito-cel) en el MMRR

Frigault M, *et al.*

Características basales



- Recibieron ≥ 3 líneas de tratamiento previas o resistentes a tres tratamientos
- IP, FIMi y tratamiento dirigido a CD38 previos

Mediana de
26,5 meses de
seguimiento
(14-44)

Todos
($n = 38$)

Mediana de edad en años (intervalo)	66 (44–76)
Mediana de líneas de tratamiento previas, (intervalo)	4 (3–16)
Enfermedad extramedular, %	34
Citogenética de alto riesgo, %	29
Resistente a tres tratamientos, %	100
Resistente a cinco tratamientos, %	68

Terapia
puente

68 %

ATCM
previo

76 %



anito-cel

Nivel de dosis 1
 100×10^6 células T CAR

$N = 32$

Escalada de la dosis, $n = 6$
Cohorte de ampliación, $n = 26$

Nivel de dosis 2
 300×10^6 células T CAR

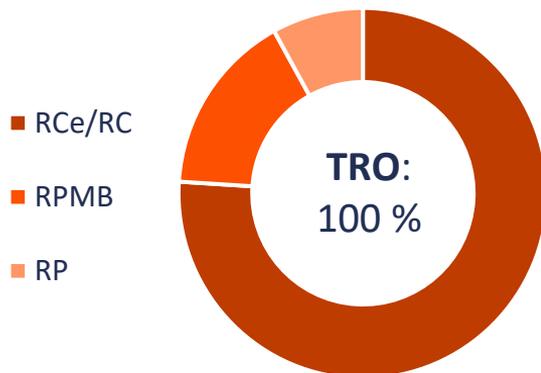
$n = 6$

S207: datos de seguimiento en fase I de ≥ 1 año: anitocabtagene autoleucel (anito-cel) en el MMRR

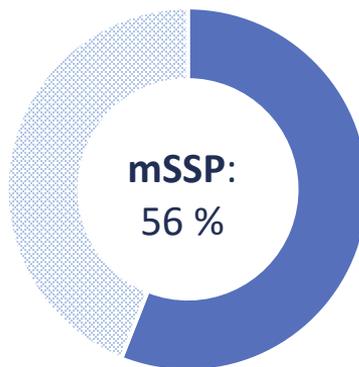
Frigault M, *et al.*

Resultados de eficacia (N = 38)

Mejor respuesta global



Tasa de SSP a los 24 meses



- **Tasas de RCe/RC** >80 % en todos los subgrupos, incluidos los de alto riesgo (EEM, citogenética de alto riesgo, edad ≥ 65 años)
- 89 % de los pacientes evaluables con EMR ($n = 25/28$) negativa
- **Mediana de SSP, DR y SG** no alcanzadas a los 2 años de seguimiento (mediana de 26,5 meses)
- Se observó una eficacia importante y duradera similar en subgrupos de pacientes de alto riesgo

DR: duración de la respuesta; EEM: enfermedad extramedular; EMR: enfermedad mínima residual; m: mediana; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; RC: respuesta completa; RCe: RC estricta; RP: respuesta parcial; RPMB: respuesta parcial muy buena; SG: supervivencia global; SSP: supervivencia sin progresión; TRO: tasa de respuesta objetiva.

Frigault M, *et al.* Presentado en el EHA2024 por Dhakal B, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen S207.

S207: datos de seguimiento en fase I de ≥ 1 año: anitocabtagene autoleucel (anito-cel) en el MMRR

Frigault M, *et al.*

Perfil de seguridad

AA hemáticos de grado 3/4 ≥ 5 % tras infusión celular, %	N = 38
Neutrocitopenia	81,6
Anemia	57,9
Trombocitopenia	42,1
Linfocitopenia	39,5
Leucocitopenia	18,4
Neutrocitopenia febril	13,2

Sin AA hemáticos (no SLC ni SNACI) todos $\leq 7,9$ %



SLC de grado 3

- Nivel de dosis 1: ocurrió en **0** pacientes
- Nivel de dosis 2: ocurrió en **1** paciente



SNACI de grado 3

- Nivel de dosis 1: ocurrió en **1** paciente
- Nivel de dosis 2: ocurrió en **1** paciente



Otros

Durante el período de seguimiento:

- Sin neurotoxicidad retardada
- Sin síndrome de Guillan-Barré
- Sin parálisis de los pares craneales
- Sin síndromes de tipo parkinsoniano

El anito-cel demostró ser eficaz incluso en subgrupos de alto riesgo y un perfil de seguridad manejable. Actualmente, se están inscribiendo participantes en un estudio en fase II (iMMagine-1).

Nivel de dosis 1: 100×10^6 linfocitos T CAR ($n = 32$); nivel de dosis 2: 300×10^6 linfocitos T CAR ($n = 6$).

AA: acontecimientos adversos; MMRR: mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento; SLC: síndrome de liberación de citocinas; SNACI: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras.

Frigault M, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen S207.

S206: FUMANBA-2: equicabtagene autoleucel (eque-cel) en el MM de alto riesgo recién diagnosticado

Chen L, *et al.*

Características basales y estado citogenético



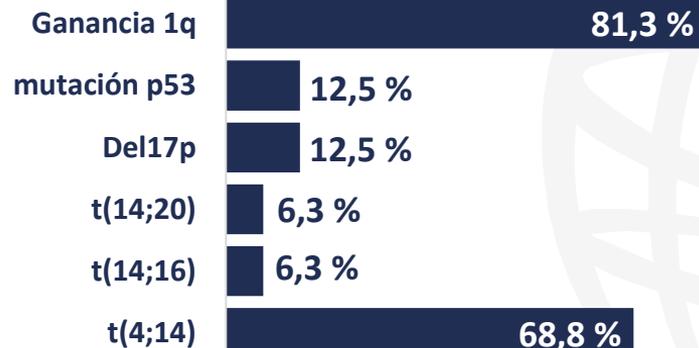
- Adultos con MM recién diagnosticado
- No aptos para un ATCM
- Estado funcional según el ECOG de 0–1
- Características de alto riesgo (estadio III según el R-ISS; criterios mSMART 3.0)

Mediana de
13,1 meses de
seguimiento

Todos
(n = 16)

Mediana de edad en años (intervalo)	58,5 (51–69)
Enfermedad extramedular, %	25
Estadio II según el R-ISS, %	62,5
Estadio III según el R-ISS, %	37,5
Citogenética de alto riesgo, %	100
Con mutación doble y R-ISS III, %	6,3
Con mutación triple y R-ISS III, %	6,3

Estado citogenético de alto riesgo



ATCM: autotrasplante de células madre; ECOG: Grupo Oncológico Cooperativo del Este; MM: mieloma múltiple; mSMART: estratificación para mieloma y terapia adaptada al riesgo; R-ISS: Sistema Internacional Revisado de Estadificación.

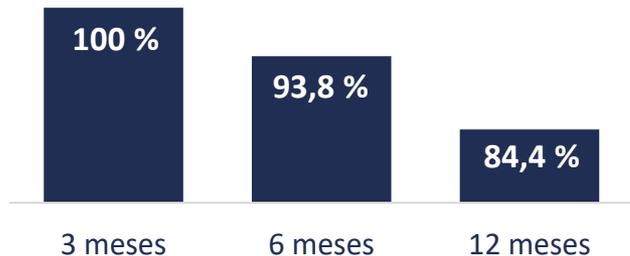
Chen L, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen S206.

S206: FUMANBA-2: equecabtagene autoleucel (eque-cel) en el MM de alto riesgo recién diagnosticado

Chen L, *et al.*

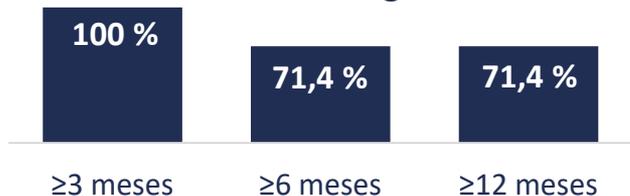
Resultados de eficacia (N = 16)

Tasas de SSP

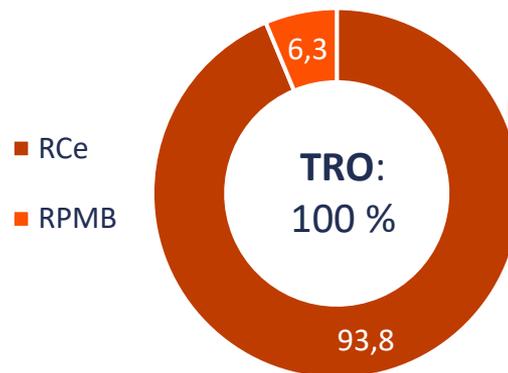


Nota: La mediana de la SSP aún no se ha alcanzado

Tasas sostenidas de negatividad de ERM



Mejor respuesta global



Tasas de RCe similares en pacientes con características de alto riesgo:

- EEM: 100 % (n = 4)
- Estadio III según el R-ISS: 83,3 % (n = 6)
- Con mutación doble/triple: 100 % (n = 10)

S206: FUMANBA-2: equcabtagene autoleucel (eque-cel) en el MM de alto riesgo recién diagnosticado

Chen L, *et al.*

Perfil de seguridad

AAST de grado ≥ 3 , %	N = 16
Cualquier AART	100
Hemático	
Neutrocitopenia	81,3
Linfocitopenia	68,8
Leucocitopenia	62,5
Infecciones	
Neumonía	18,8
Neumonía por COVID-19	6,3
Hepatitis B	6,3

No se observaron SLC de grado ≥ 3 , ni SNACI, ni neurotoxicidad



SLC

- Cualquier grado: **11** (68,8 %) pacientes
- Grado 1: **8** (50,0 %) pacientes
- Grado 2: **3** (18,8 %) pacientes
- Mediana de tiempo de aparición: **7 días**
- Mediana de duración: **3 días**



Otros

- No se observaron señales de seguridad adicionales
- Una muerte debida a infección por COVID-19; no atribuida al eque-cel

El eque-cel demostró eficacia y seguridad favorable en sujetos aptos para trasplante con MM de alto riesgo recién diagnosticado

AART: acontecimiento adverso relacionado con el tratamiento; MM: mieloma múltiple; SLC: síndrome de liberación de citocinas; SNACI: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras.

Chen L, *et al.* Presentado en el EHA2024, Madrid, España, 13–16 de junio de 2024. Resumen S206.