

# Visar o BCMA no mieloma múltiplo: perspetivas do COMy e do EHA 2024



Prof. María-Victoria Mateos  
Universidade de Salamanca,  
Espanha



Dr Rakesh Popat  
University College London Hospital,  
Reino Unido



Prof. Evangelos Terpos  
Universidade Nacional  
Capodistriana de Atenas, Grécia

Gravado após o **COMy** (23–26 de maio de 2024, Paris, França)  
e o **EHA** (13–16 de junho de 2024, Madrid, Espanha)

# Declaração de exoneração de responsabilidade

- *Os produtos não aprovados ou as utilizações não aprovadas de produtos aprovados podem ser discutidos pelo painel; estas situações podem refletir o estado de aprovação numa ou mais jurisdições*
- *O painel de apresentadores foi aconselhado pela USF Health e pela touchIME a garantir que divulgam quaisquer referências feitas a utilizações não rotuladas ou não aprovadas*
- *Não é feita nem está implícita qualquer recomendação pela USF Health ou pela touchIME de quaisquer produtos ou utilizações não aprovados através da menção a estes produtos ou utilizações nas atividades da USF Health e da touchIME*
- *A USF Health e a touchIME não aceitam qualquer responsabilidade por erros ou omissões*

# Indicações aprovadas para agentes que visam o BCMA

Prof. María-Victoria Mateos  
Universidade de Salamanca  
Espanha



Gravado após o **COMy** (23–26 de maio de 2024, Paris, França)  
e o **EHA** (13–16 de junho de 2024, Madrid, Espanha)

# P942: Seguimento a longo prazo do ensaio MajesTEC-1 de Fase I/II de teclistamab em doentes com MMrr

Oriol A, et al.

## População do estudo<sup>1,2</sup>



### Coorte de doentes

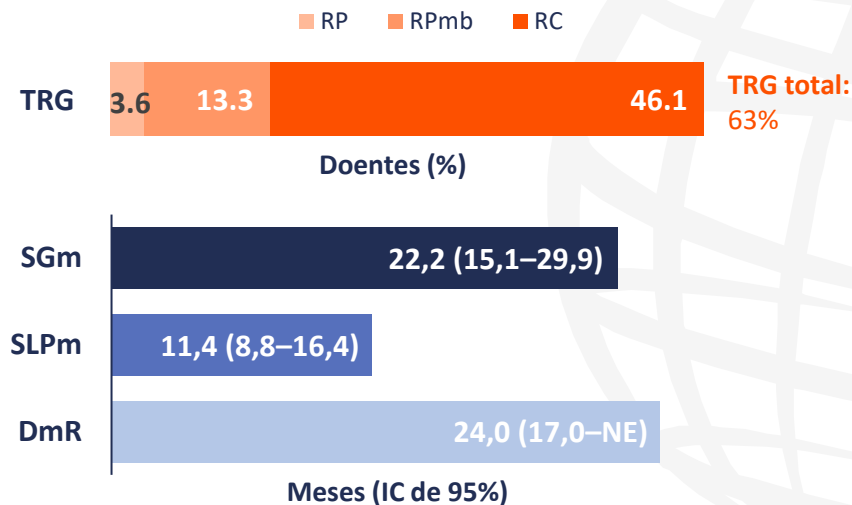
- Características na avaliação inicial previamente publicadas<sup>2</sup>
- 77,6% refratários a três classes
- Mediana de linhas terapêuticas anteriores: 5



### 30,4 meses de seguimento

- N = 165, dose recomendada para a Fase II, SC, 1xS
  - n = 65, transitaram para dosagem C2S
- Doentes ainda em tratamento: n = 38 (n = 37 em C2S)

## Resultados



O teclistamab continua a demonstrar respostas intensas e duradouras, mesmo com uma dosagem menos frequente. Este é o seguimento mais longo de qualquer anticorpo biespecífico no MMrr.

# P942: Seguimento a longo prazo do ensaio MajesTEC-1 de Fase I/II de teclistamab em doentes com MMrr

Oriol A, et al.

## Perfil de segurança

| AAET de grau 3/4, % | N = 165 |
|---------------------|---------|
| Qualquer            | 94,5    |
| <b>Hematológico</b> |         |
| Neutropenia         | 65,5    |
| Anemia              | 37,6    |
| Trombocitopenia     | 23,0    |
| Linfopenia          | 34,5    |
| Leucopenia          | 9,1     |



SLC e ICANS

- Ocorreu SLC em **72,1%** dos doentes (grau 3/4, 0,6%)
- Sem alterações** no seguimento de 30,4 meses



Infeções

- Ocorreram em **78,8%** dos doentes (grau 3/4, 55,2%)
- 18** das 22 infeções de grau 5 deveram-se à COVID-19
- Nenhum novo AAET de COVID-19 de grau 5 no seguimento de 30,4 meses
- O surgimento de novas infeções de grau  $\geq 3$  diminuiu, geralmente, ao longo do tempo:
  - A transição para a dosagem C2S e a utilização crescente de reposição de Ig podem contribuir para esta tendência



Outros

AAET conducentes a:

- redução da dose** em **um** doente
- descontinuação** em **oito** doentes; cinco devido a infeção
- Não foram notificados novos sinais de segurança

O teclistamab proporciona um tratamento eficaz no MMrr, com um perfil de segurança controlável e sem novos sinais de segurança.

# P923: Eficácia e segurança do teclistamab em doentes com MMrr com características de alto risco: uma análise de subgrupos do ESTUDO MajesTEC-1 de Fase I/II

Costa LJ, et al.

Resultados por subgrupo de doentes (~ 30 meses de seguimento)

| Características de alto risco | Proporção, % (n/N) | Taxas de resposta, % |      |      | TRG, % |
|-------------------------------|--------------------|----------------------|------|------|--------|
| Total                         | 100,0 (165)        | 3.6                  | 13.3 | 46.1 | 63,0   |
| Refratário 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   |
| Idade ≥ 75 anos               | 14,5 (24/165)      | 4.2                  | 8.3  | 41.7 | 54,2   |
| BMPC ≥ 60%                    | 11,2 (18/160)      |                      | 16.7 | 27.8 | 44,4   |
| Doença extramedular           | 17,0 (28/165)      | 7.1                  | 10.7 | 17.9 | 35,7   |
| Estádio III segundo ISS       | 12,3 (20/162)      | 5.0                  | 15.0 | 15.0 | 35,0   |

- RP
- RPmb
- RC




Os perfis de segurança, incluindo AAET de grau 3/4 e taxas de descontinuação e de mortes devidas a AA, foram, no geral, comparáveis entre os subgrupos de AR e a população geral que recebeu a DRF2

O teclistamab pode proporcionar benefícios clínicos a doentes com algumas características de AR historicamente associadas a piores resultados. Os subgrupos de AR com TRG mais baixas podem beneficiar com o tratamento precoce, quando estão presentes menos características de AR, ou com o tratamento com combinações para aumentar a atividade antimieloma.

# P932: MagnetisMM-3: sobrevivência a longo prazo após monoterapia com elranatamab em doentes com MMrr

Mohty M, et al.

## Características na avaliação inicial e regime de tratamento

 • Refratário a  $\geq 1$  IP,  $\geq 1$  IMiD e  $\geq 1$  anticorpo anti-CD38

Sem tratamento  
prévio para BCMA  
(N = 123)

|  |              |
|--|--------------|
| Idade mediana, anos (intervalo)                          | 68,0 (36–89) |
| Mediana de linhas terapêuticas anteriores, n (intervalo) | 5,0 (2–22)   |
| Transplante prévio de células estaminais, %              | 70,7         |
| Exposição/refratários a três classes, %                  | 100/96,7     |
| Exposição/refratários a cinco classes, %                 | 70,7/42,3    |
| Doença extramedular, %                                   | 31,7         |
| R-ISS III, %   | 15,4         |
| Citogenética de alto risco, %                            | 25,2         |
| Refratários à última linha terapêutica, %                | 95,9         |

## Regime de tratamento

Os doentes receberam elranatamab SC sob a forma de 2 doses de iniciação gradual, seguidas de 76 mg 1xS

Os doentes com  $\geq 6$  meses de dosagem 1xS que alcançaram  $\geq$  RP durante  $\geq 2$  meses foram transferidos para

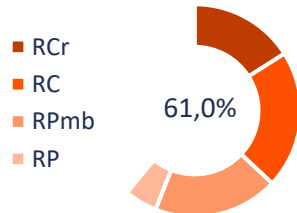
regime posológico C2S e para um regime posológico C4S após  $\geq 6$  ciclos C2S

# P932: MagnetisMM-3: sobrevivência a longo prazo após monoterapia com elranatamab em doentes com MMrr

Mohty M, et al.

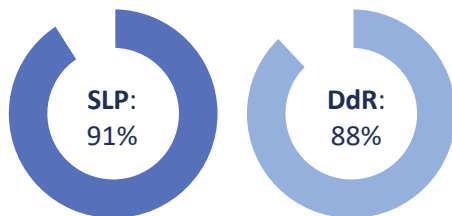
## Resultados de eficácia e segurança

TRG por BICR



■ RCr  
■ RC  
■ RPmb  
■ RP

Taxas aos 24 meses para  $\geq$  RC



SLPm

17,2 meses (9,8–NE)

SGm

24,6 meses (13,4–NE)



**Não foram observados novos sinais de segurança com seguimento alargado**

Com um seguimento adicional de 6 meses:

- Ocorreram **quatro novos óbitos**  
**Dois** doentes com a **doença em estudo**  
**Um** doente com **motivo desconhecido** e um doente com **choque séptico**
- **Cinco doentes** apresentaram **neoplasias primárias secundárias (NPS)**  
**Todas** eram carcinoma pavimentocelular cutâneo  
**Todos** receberam lenalidomida prévia e um transplante de células estaminais  
**Não foram** observadas NPS hematológicas

O elranatamab continuou a demonstrar respostas intensas e duradouras em doentes com MMrr sem tratamento prévio para BCMA e fortemente pré-tratados, não tendo sido observados novos sinais de segurança com um seguimento alargado.



# P959: Análise de subgrupos CARTITUDE-4: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) vs. SOC em doentes com MM de alto risco funcional (ARf)

Weisel K, et al.

## Características na avaliação inicial



- Adultos com MM e ECOG PS  $\leq$  1
- 1–3 LT anteriores, incluindo IP + IMiD
- Refratários à lenalidomida
- Sem CAR T ou anti-BCMA anteriores

|                                       | 1 LT anterior         |                 | 1 LT anterior + ARf   |                 |
|---------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
|                                       | Cilta-cel<br>(n = 68) | SOC<br>(n = 68) | Cilta-cel<br>(n = 40) | SOC<br>(n = 39) |
| Idade mediana, anos (intervalo)       | 60,5 (27–78)          | 60,0 (35–78)    | 60,0 (27–71)          | 60,0 (40–78)    |
| Estádio II/III ISS, %                 | 29,4                  | 32,4            | 30,0                  | 35,9            |
| Citogenética de alto risco*, %        | 57,4                  | 66,2            | 55,0                  | 69,2            |
| Com $\geq$ 2 alterações de alto risco | 29,4                  | 29,4            | 32,5                  | 30,8            |
| TCEA anterior, %                      | 82,4                  | 88,2            | 82,5                  | 84,6            |
| Anticorpo anti-CD38 anterior, %       | 2,9                   | 4,4             | 5,0                   | 2,6             |
| Carga tumoral elevada, %              | 13,2                  | 11,8            | 12,5                  | 10,3            |
| Plasmocitoma de tecidos moles, %      | 17,6                  | 10,3            | 15,0                  | 10,3            |

\*Citogenética de alto risco definida como qualquer uma das seguintes características citogenéticas: del17p, t(14;16), t(4;14) ou gain/amp(1q).

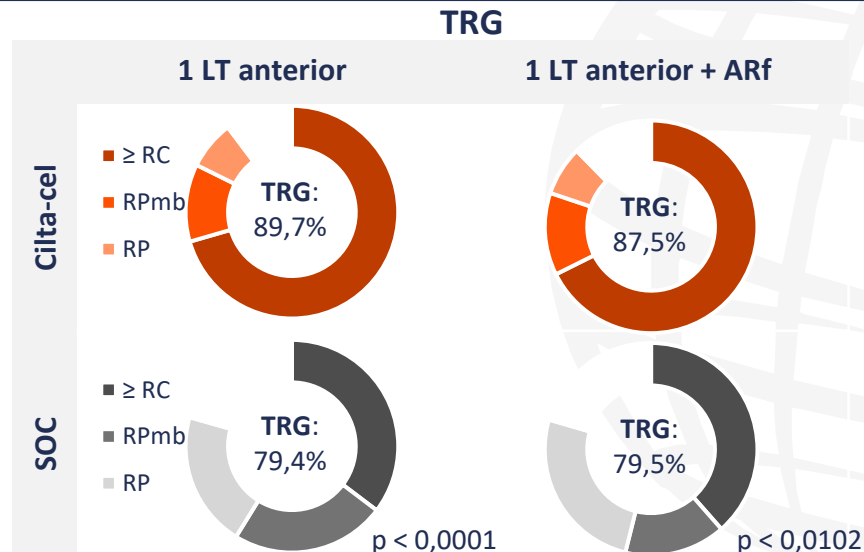
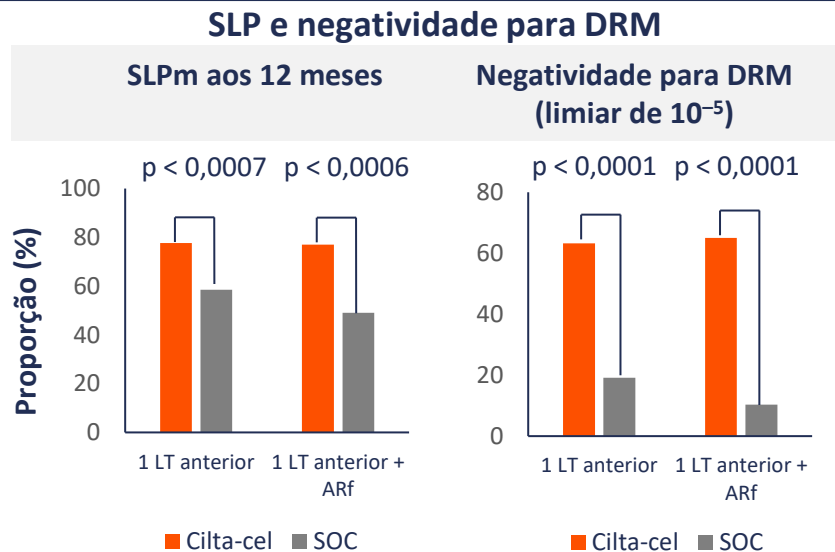
TCEA, transplante de células estaminais autólogas; BCMA, antígeno de maturação das células B; CAR, recetor quimérico de antígeno; ECOG PS, Estado de Desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group; ARf, alto risco funcional; IMiD, fármaco imunomodulador; ISS, Sistema de Estadiamento Internacional; LT, linha terapêutica; MM, mieloma múltiplo; IP, inibidor do proteossoma; SOC, padrão de tratamento.

Weisel K, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha, 13–16 de junho de 2024. Resumo P959.

# P959: Análise de subgrupos CARTITUDE-4: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) vs. SOC em doentes com MM de alto risco funcional (ARf)

Weisel K, et al.

## Resultados de eficácia

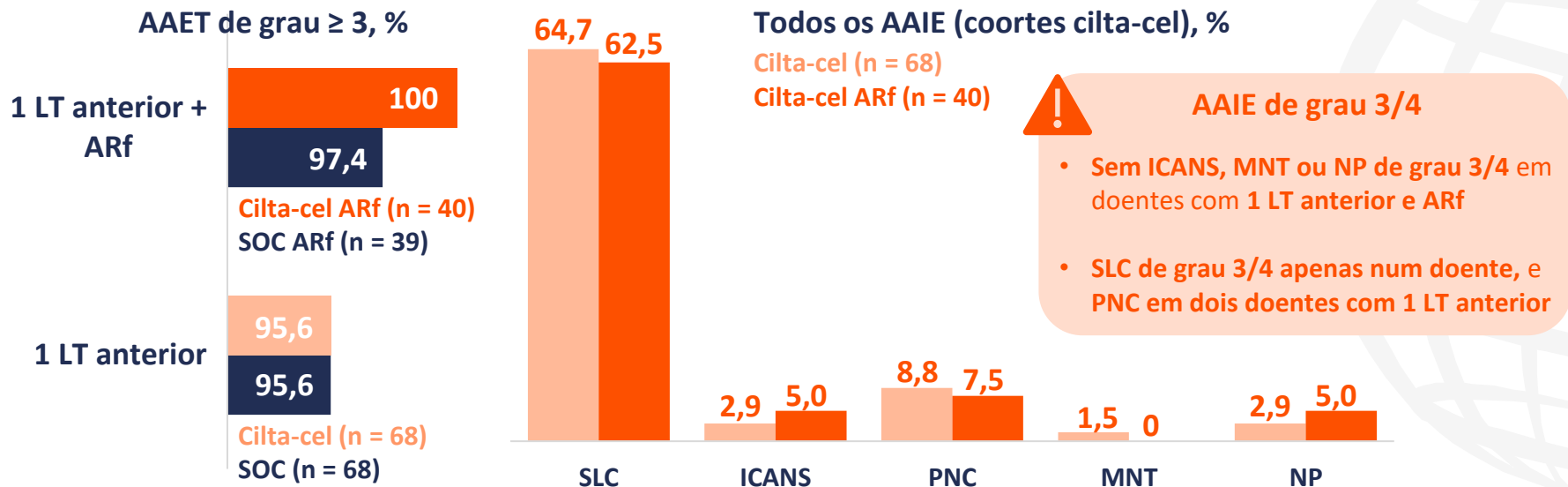


Independentemente dos estratos de risco funcional, após 1 linha terapêutica anterior, uma única perfusão de ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) melhorou substancialmente a SLP e a intensidade da resposta vs. o SOC em doentes refratários à lenalidomida com MM.

# P959: Análise de subgrupos CARTITUDE-4: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) vs. SOC em doentes com MM de alto risco funcional (ARf)

Weisel K, et al.

## Perfil de segurança



Os AA foram, no geral, semelhantes nos doentes com 1 LT anterior e nos doentes com 1 LT anterior e MM de alto risco funcional.

AA, acontecimento adverso; AAIE, AA de interesse especial; PNC, paralisia do nervo craniano; SLC, síndrome de libertação de citocinas; ARf, alto risco funcional; ICANS, síndrome de neurotoxicidade associada a células efectoras imunitárias; LT, linha terapêutica; MM, mieloma múltiplo; MNT, AAET neurocognitivo e do movimento; NP, neuropatia periférica; SOC, padrão de tratamento; AAET, AA emergente do tratamento.

Weisel K, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha, 13–16 de junho de 2024. Resumo P959.

# P978: Análise CARTITUDE-4 de Fase III por risco citogenético: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) vs. padrão de tratamento no MM refratário à lenalidomida

Mina R, et al.

## Características na avaliação inicial e estado citogenético



- Adultos com MM e ECOG PS ≤ 1
- 1–3 linhas anteriores, incluindo IP + IMiD
- Refratários à lenalidomida
- Sem CAR T ou anti-BCMA anteriores

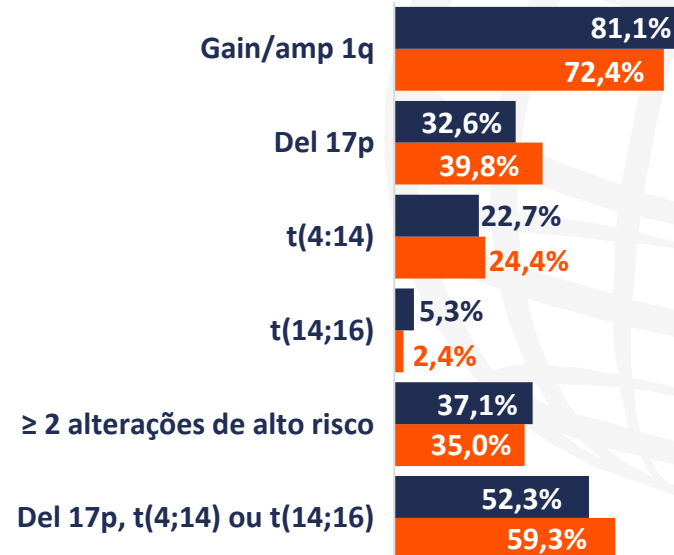
Seguimento mediano de 15,9 meses

### Alto risco

| Cilta-cel<br>(n = 123) | SOC<br>(n = 132) |
|------------------------|------------------|
|------------------------|------------------|

|  |                |                |
|--|----------------|----------------|
| Idade mediana, anos (intervalo)              | 62 (40–78)     | 62 (35–80)     |
| Tempo desde o diagnóstico, anos (intervalo)  | 3,2 (0,5–12,1) | 3,4 (0,5–13,2) |
| Mediana de linhas terapêuticas anteriores, % |                |                |
| 1  | 31,7           | 34,1           |
| 2–3  | 68,3           | 65,9           |
| TCEA anterior, %                             | 84,6           | 90,9           |
| Exposição a três classes, %                  | 26,8           | 25,8           |
| Plasmocitomas de tecidos moles, %            | 22,0           | 15,2           |

### Estado citogenético de alto risco

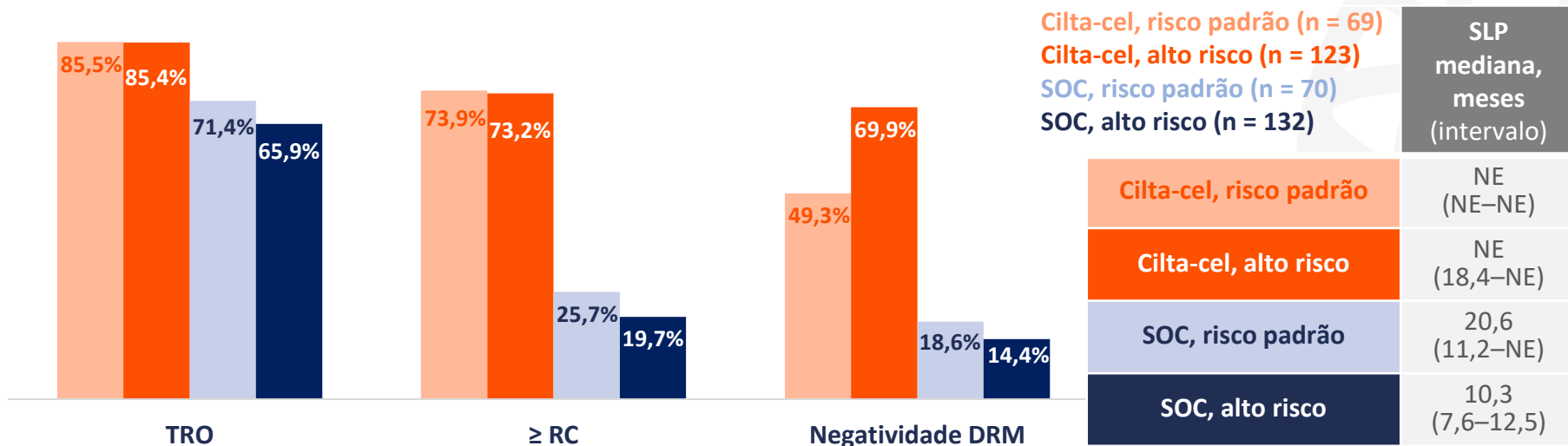


TCEA, transplante de células estaminais autólogas; BCMA, antígeno de maturação das células B; CAR, recetor quimérico de antígeno; ECOG PS, Estado de Desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group; IMiD, fármaco imunomodulador; MM, mieloma múltiplo; IP, inibidor do proteassoma; SOC, padrão de tratamento. Mina R, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha, 13–16 de junho de 2024. Resumo P978.

# P978: Análise CARTITUDE-4 de Fase III por risco citogenético: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) vs. padrão de tratamento no MM refratário à lenalidomida

Mina R, et al.

## Resultados de eficácia por risco citogenético\*



O Cilta-cel demonstrou resultados de eficácia favoráveis vs. o SOC em doentes com citogenética de alto risco e de risco padrão.

\*Alterações citogenéticas de alto risco, incluindo t(4;14), del(17p), t(14;16) e gain/amp(1q).

RC, resposta completa; MM, mieloma múltiplo; DRM, doença residual mínima ( $\times 10^{-5}$ ); NE, não avaliável; TRO, taxa de resposta objetiva; SLP, sobrevivência livre de progressão; SOC, padrão de tratamento. Mina R, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha, 13–16 de junho de 2024. Resumo P978.

# P978: Análise CARTITUDE-4 de Fase III por risco citogenético: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) vs. padrão de tratamento no MM refratário à lenalidomida

Mina R, et al.

## SLPm por estado citogenético e alterações

Cilta-cel, alto risco (n = 123)

SOC, alto risco (n = 132)

### Citogenética de alto risco\*

SLPm  
(meses)



**RR de 0,37**  
(IC de 95%, 0,25–0,54)

t(4:14)



**RR de 0,37**  
(IC de 95%, 0,17–0,81)

Del 17p



**RR de 0,48**  
(IC de 95%, 0,27–0,86)

O Cilta-cel reduz o impacto da citogenética de alto risco sobre a SLP, e melhorou a SLP comparativamente com o SOC.

\*Alterações citogenéticas de alto risco, incluindo t(4;14), del(17p), t(14;16) e gain/amp(1q).

IC, intervalo de confiança; RR, relação de risco; m, mediana; MM, mieloma múltiplo; NE, não avaliável; SLP, sobrevida livre de progressão; SOC, padrão de tratamento.

Mina R, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha, 13–16 de junho de 2024. Resumo P978.

# Novas abordagens para a utilização de agentes atuais que visam o BCMA

Prof. María-Victoria Mateos  
Universidade de Salamanca  
Espanha



Gravado após o **COMy** (23–26 de maio de 2024, Paris, França)  
e o **EHA** (13–16 de junho de 2024, Madrid, Espanha)

# LB3440: Ensaio de Fase III DREAMM-8: belantamab mafodotina mais pomalidomida e dexametasona (BPd) vs. PVd no MMrr

Dimopoulos MA, et al.

## Características na avaliação inicial e estado de tratamento



- Adultos com MM
- Sem tratamento anterior anti-BCMA e com pomalidomida
- ≥ 1 linha anterior incluindo lenalidomida
- DP na/após última terapêutica
- Não refratários/intolerantes ao bortezomib

Seguimento mediano de 21,8 meses  
(0,03–39,23)

|  | Aleatorizados (N = 302) |                      |
|--|-------------------------|----------------------|
|  | BPd<br>(ITT n = 155)    | PVd<br>(ITT n = 147) |
| Idade, anos (intervalo)                          | 67 (40–82)              | 68 (34–86)           |
| Tempo desde o diagnóstico, anos (intervalo)      | 4,04 (0,4–16,7)         | 3,43 (0,4–17,7)      |
| Tempo até recidiva após início terapêutica 1L, % |                         |                      |
| ≤ 12 meses                                       | 14                      | 14                   |
| > 12 meses                                       | 86                      | 86                   |
| Doença extramedular, %                           | 13                      | 7                    |
| Exposição/refratários a IP, %                    | 90/26                   | 93/24                |
| Exposição/refratários a lenalidomida, %          | 100/81                  | 100/76               |
| Exposição/refratários a mAb anti-CD38, %         | 25/23                   | 29/24                |
| Tratamento em curso                              | 36%                     | 21%                  |



# LB3440: Ensaio de Fase III DREAMM-8: belantamab mafodotina mais pomalidomida e dexametasona (BPd) vs. PVd no MMrr

Dimopoulos MA, et al.

Parâmetro de avaliação primário e principais parâmetros de avaliação secundários



**RR de 0,52**

(IC de 95% 0,37–0,73);  $p < 0,001$

Benefício para SLP observado de forma consistente em todos os subgrupos pré-especificados



Resposta em curso (% de doentes) **55% vs. 31%**



A SG mediana foi NA em ambos os braços  
(RR de 0,77; IC de 95%, 0,53–1,14)




Resultados favoráveis de sobrevivência e resposta ao tratamento com BPd vs. PVd; o seguimento adicional da SG está a decorrer.

\*Porcentagem do total de doentes ITT que se revelaram negativos para DRM por NGS, com base numa sensibilidade de  $10^{-5}$ . Dados apresentados para doentes com resposta completa ou melhor. B, belantamab mafodotina; IC, intervalo de confiança; d, dexametasona; DdR, duração da resposta; RR, relação de risco; ITT, intenção de tratar; m, mediana; DRM, doença residual mínima; NGS, sequenciação de nova geração; NA, não alcançado(a); SG, sobrevivência global; P, pomalidomida; SLP, sobrevida livre de progressão; MMrr, mieloma múltiplo recidivante/refratário; V, bortezomib. Dimopoulos MA, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha (13–16 de junho). Resumo: LB3440.

# LB3440: Ensaio de Fase III DREAMM-8: belantamab mafodotina mais pomalidomida e dexametasona (BPd) vs. PVd no MMrr

Dimopoulos MA, et al.

## Perfil de segurança

| AA de grau 3/4, %    | BPd (n = 150) | PVd (n = 145) |  | Agravamento da MAVC bilateral em doentes com valores normais na avaliação inicial (20/25 ou melhor em ≥ 1 olho) |               |                |
|----------------------|---------------|---------------|---|---|---------------|----------------|
|                      |               |               |   | BPd   | 20/50 ou pior | 20/200 ou pior |
| Qualquer             | 91            | 73            |   |   |               |                |
| Neutropenia          | 57            | 39            |   |   |               |                |
| Infeções (grau ≥ 3)  | 49            | 26            |   |   |               |                |
| Trombocitopenia      | 38            | 29            |   |   |               |                |
| Qualquer AAIE ocular | 43            | 2             |   |   |               |                |
| Visão turva          | 17            | 0             |   |   |               |                |
| Olho seco            | 8             | 0             |   |   |               |                |
|                      |               |               |   | Doentes, %  |               |                |
|                      |               |               |   | Tempo médio até primeiro acontecimento, dias (intervalo)  |               |                |
|                      |               |               |   | Primeiro acontecimento resolvido para valores na avaliação inicial, %   |               |                |

Gestão de AA oculares

83% mantiveram a dose e 59% reduziram a frequência de dosagem

Taxa de descontinuação de 9%

Perfil de segurança amplamente consistente com os perfis conhecidos dos componentes individuais do regime. As alterações da acuidade visual passíveis de afetar a vida diária foram reversíveis na maioria dos doentes tratados com BPd.

# S214: Ensaio de Fase III DREAMM-7: belantamab mafodotina mais bortezomib e dexametasona (BVd) vs. DVd no MMrr

Mateos MV, et al.

## Características na avaliação inicial e estado de tratamento



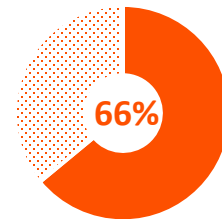
- Adultos com MM sem tratamento anterior anti-BCMA
- ≥ 1 linha terapêutica anterior
- DP na/após última terapêutica
- Não refratários/intolerantes ao bortezomib ou ao daratumumab

### Aleatorizados (N = 494)

|  | BVd<br>ITT n = 243<br>(tratados, n = 242) | DVd<br>ITT n = 251<br>(tratados, n = 246) |
|--|---|---|
|--|---|---|

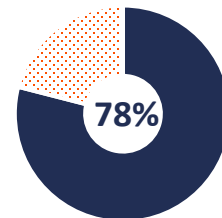
|   |            |            |
|---|------------|------------|
| Idade, anos (intervalo)                     | 65 (34–86) | 64 (32–89) |
| 1 linha terapêutica anterior, %             | 51         | 50         |
| ≥ 2 linhas terapêuticas anteriores, %       | 48         | 50         |
| Bortezomib anterior, %                      | 86         | 84         |
| Lenalidomida anterior, %                    | 52         | 52         |
| Refratários à lenalidomida, %               | 33         | 35         |
| Daratumumab anterior, %                     | 1          | 2          |
| Seguimento mediano de 28,2 meses (0,1–40,0) | 33%        | 20%        |
| Tratamento em curso                         |            |            |

### Descontinuado belantamab mafodotina (n = 161)



- Doença progressiva: 24%
- AA: 19%
- Decisão do médico: 14%
- Retirada do doente: 9%
- Perda de seguimento: < 1%
- Alcançados os critérios de paragem definidos pelo protocolo: < 1%

### Daratumumab descontinuado (n = 195)



- Doença progressiva: 59%
- AA: 9%
- Retirada do doente: 5%
- Decisão do médico: 4%
- Perda de seguimento: < 1%
- Desvio ao protocolo: < 1%

# S214: Ensaio de Fase III DREAMM-7: belantamab mafodotina mais bortezomib e dexametasona (BVd) vs. DVd no MMrr

Mateos MV, et al.

Parâmetro de avaliação primário e principais parâmetros de avaliação secundários



**RR de 0,41**

(IC de 95%, 0,31–0,53);  $p < 0,00001$

Benefício para SLP observado de forma consistente em todos os subgrupos pré-especificados



A SG mediana foi NA em ambos os braços (RR de 0,57; IC de 95%, 0,4–0,8;  $p=0,00049^*$ )



Resposta em curso (% de doentes) **53% vs. 29%**



Resultados favoráveis de sobrevivência e resposta ao tratamento com BVd vs. DVd; o seguimento adicional da SG está a decorrer.

\*O valor de P ainda não atingiu os critérios de significância estatística ( $p \leq 0,00037$ ) na análise interina. <sup>†</sup>Taxa de negatividade de DRM definida como a percentagem de doentes que se revelaram negativos para DRM por NGS com base numa sensibilidade de  $10^{-5}$ . B, belantamab mafodotina; IC, intervalo de confiança; D, daratumumab; d, dexametasona; DdR, duração da resposta; RR, relação de risco; m, mediana; DRM, doença residual mínima; NA, não alcançado(a); SG, sobrevivência global; SLP, sobrevida livre de progressão; MMrr, mieloma múltiplo recidivante/refratário; V, bortezomib. Mateos MV, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha (13–16 de junho). Resumo: S214.

# S214: Ensaio de Fase III DREAMM-7: belantamab mafodotina mais bortezomib e dexametasona (BVd) vs. DVd no MMrr

Mateos MV, et al.

## Perfil de segurança

| AA (% de doentes)                          | BVd<br>(N = 242) | DVd<br>(N = 246) |
|--|------------------|------------------|
| Qualquer grau 3/4                          | 95               | 76               |
| Conduzindo à redução da dose               | 75               | 59               |
| Conduzindo à interrupção/adiamento da dose | 94               | 75               |
| Conduzindo a descontinuação                | 31               | 19               |



Agravamento da MAVC bilateral em doentes com valores normais na avaliação inicial (20/25 ou melhor em ≥ 1 olho)

| BVd   | 20/50 ou pior | 20/200 ou pior |
|---|---------------|----------------|
| Doentes, %  | 34            | 2              |
| Tempo médio até primeiro acontecimento, dias (intervalo)                    | 73,5 (16–753) | 105 (47–304)   |
| Primeiro acontecimento resolvido para valores na avaliação inicial, % (n/N) | 94 (77/82)    | 80 (4/5)       |

Nos doentes tratados com BVd com acontecimentos oculares, 44% sofreram reduções da dose; 78% sofreram adiamentos/interrupções da dose

Taxa de descontinuação de 9%

Perfil de segurança amplamente consistente com os perfis conhecidos dos componentes individuais do regime. Entre todos os doentes tratados com BVd, os AA oculares deram origem a poucas descontinuações do tratamento.

# Ensaio de Fase III DREAMM-7 — análises adicionais

**P938: Análises de subgrupos; Mateos MV, et al.**

**P945: Análises de PRO; Hungria V, et al.**

Eficácia em subgrupos<sup>1</sup>

- Refratários a lenalidomida anterior
- ≥ 1 alteração citogenética de alto risco

Refratários a LEN

(n = 79; n = 87)



RR de 0,31

(IC de 95%, 0,19–0,48)

Citogenética de alto risco

(n = 67; n = 69)

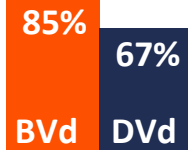
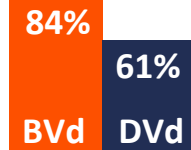


RR de 0,31

(IC de 95%, 0,18–0,52)

SLPm (meses)

TRO



PRO<sup>2</sup>

- Medidas de QdV, visão e funcionamento



N = 494

BVd=243

DVd=251

**> 90% de adesão às avaliações PRO**

Os PRO foram estáveis ao longo do tempo e consistentes entre os braços de tratamento, p. ex.,

- Avaliações globais de saúde/QdV
- Função/funcionamento físico
- Fadiga
- Dor
- Efeitos secundários relacionados com os olhos controláveis com alterações da dose e do regime
- Em doentes com deterioração clinicamente significativa da função relacionada com a visão, a QdV global é comparável à de todos os doentes que receberam DVd



B, belantamab mafodotina; IC, intervalo de confiança; D, daratumumab; d, dexametasona; RR, relação de risco; LEN, lenalidomida; SLPm, sobrevida livre de progressão mediana;

TRO, taxa de resposta objetiva; PRO, resultados comunicados pelos doentes; QdV, qualidade de vida; V, bortezomib.

1. Mateos MV, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha (13–16 de junho). Resumo: P938;

2. Hungria V, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha (13–16 de junho). Resumo: P945.

## S205: Ensaio CARTITUDE-2, Coorte D: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) ± manutenção de LEN no MM recentemente diagnosticado com resposta subótima a TCEA de primeira linha

Roeloffzen W, et al.

### Características na avaliação inicial e estado de manutenção de LEN



- História de 4–8 ciclos de terapêutica inicial, incluindo indução, QT em altas doses e TCEA ± consolidação
- Melhor resposta global < RC

Seguimento  
mediano de  
22,4 meses  
(4,7–39,3)

N = 17

Manutenção  
de LEN com  
10 mg por dia  
n = 12

|  |               |  |                |
|--|---------------|--|----------------|
| Idade, anos (intervalo)  | 54 (37–69)    | Tempo até o início de LEN, dias (intervalo)                | 51 (21–214)    |
| Tempo desde o diagnóstico inicial até à inclusão, anos (intervalo) | 0,9 (0,6–1,4) | Duração mediana, dias (intervalo)                          | 426,5 (70–716) |
| IP e IMiD anteriores, %  | 100           | Mediana de ciclos (intervalo)                              | 15 (3–26)      |
| mAb anti-CD38 anterior, %  | 17,6          | Mediana da intensidade da dose relativa global (intervalo) | 93,4 (68–100)  |
| Citogenética de alto risco, %                                      | 5,9           |  |                |

TCEA, transplante de células estaminais autólogas; QT, quimioterapia; RC, resposta completa; IMiD, fármaco imunomodulador; LEN, lenalidomida; mAb, anticorpo monoclonal; MM, mieloma múltiplo; IP, inibidor do proteassoma.

Roeloffzen W, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha (13–16 de junho). Resumo: S205.

# S205: Ensaio CARTITUDE-2, Coorte D: ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) ± manutenção de LEN no MM recentemente diagnosticado com resposta subótima a TCEA de primeira linha

Roeloffzen W, et al.

## Principais resultados de segurança e eficácia

TRO: 94,1%



RCr: 88,2%

RC: 5,9%

Taxa de DdR aos 18 meses

**93,3%**  
(IC de 95%, 61,3–99,0)

Taxa de SLP de 18 meses

**93,8%**  
(IC de 95%, 63,2–99,1)

Taxa de SG aos 18 meses

**93,8%**  
(IC de 95%, 63,2–99,1)



AAET selecionados

Grau 3/4, %

Qualquer

100

Neutropenia

82,4

Linfopenia

58,8

Leucopenia

35,3

Infeções

29,4

Trombocitopenia

23,5

Não foram observados casos de MNT/parkinsonismo

Um doente com ICANS, que se resolveu; seis doentes com outras neurotoxicidades (maioritariamente de grau 1/2)

Sem SLC de grau 3/4 (82,4% de grau 1/2)

A manutenção com cilta-cel ± LEN é promissora em doentes com fraca resposta ao TCEA de primeira linha, especialmente considerando os resultados clínicos historicamente mais fracos nesta população.

TCEA, transplante de células estaminais autólogas; IC, intervalo de confiança; RC, resposta completa; SLC, síndrome de libertação de citocinas; DdR, duração da resposta; ICANS, síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias; LEN, lenalidomida; MM, mieloma múltiplo; MNT, AAET neurocognitivo e do movimento; TRO, taxa de resposta objetiva; SG, sobrevivência global; SLP, sobrevida livre de progressão; RCr, RC rigorosa; AAET, acontecimento adverso emergente do tratamento. Roeloffzen W, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha (13–16 de junho). Resumo: S205.



# S208: Ensaio KarMMa-2, Coorte 2b: idecabtagene vicleucel (ide-cel) no MM com recidiva precoce de alto risco clínico sem TCEA de primeira linha

Leleu X, et al.

## Características na avaliação inicial e estado da terapêutica de primeira linha e/ou de transição



- Recidiva precoce (DP < 18 meses após terapêutica de primeira linha sem TCEA)
- A terapêutica de primeira linha incluiu IP, IMiD e dexametasona
- Doença mensurável
- ECOG PS ≤ 1

**Seguimento mediano de 30,1 meses**  
(1,0–51,4)

**Tratados (n = 31)**

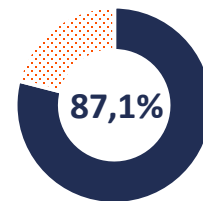
|   |                |
|---|----------------|
| Idade, anos (intervalo)   | 60 (32–77)     |
| Tempo mediano até à progressão com trat. de primeira linha, meses (intervalo) | 7,1 (1,7–16,5) |
| Carga tumoral elevada, %  | 45,2           |
| Citogenética de alto risco, %   | 38,7           |
| Doença extramedular, %  | 12,9           |
| Refratários a duas classes, %   | 67,7           |
| Refratários a três classes, %   | 16,1           |

### Terapêutica de primeira linha (%)

**Tratados (n = 31)**

|         |      |
|---------|------|
| VRd/VTd | 38,7 |
| KRd     | 9,7  |
| Ixad    | 3,2  |
| Rd      | 3,2  |
| DRd     | 3,2  |
| Outros  | 41,9 |

**Terapêutica de transição**



### Tipo de regime

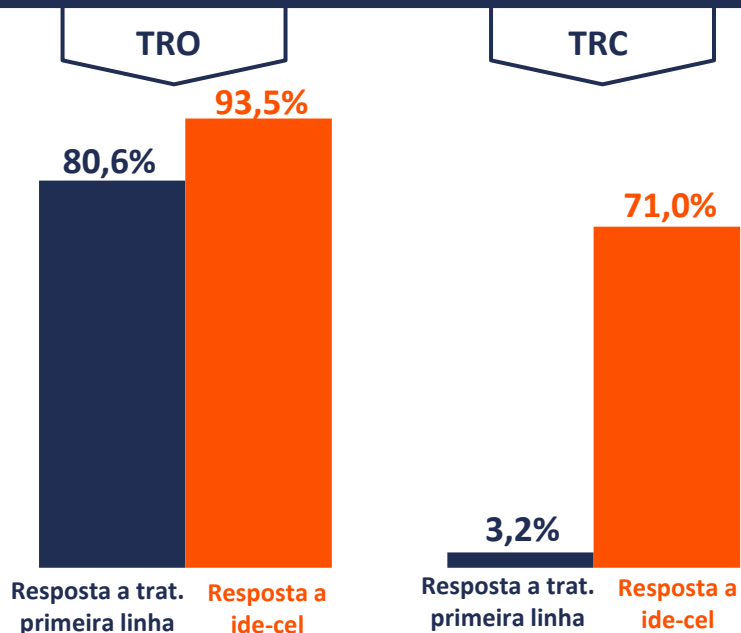
- Bortezomib: 25,9%
- Carfilzomib: 44,4%
- Daratumumab: 11,1%
- Outro: 18,5%

TCEA, transplante de células estaminais autólogas; D, daratumumab; d, dexametasona; ECOG PS, European Cooperative Oncology Group Performance Status (Estado de desempenho do European Cooperative Oncology Group); IMiD, fármaco imunomodulador; Ixa, ixazomib; K, carfilzomib; MM, mieloma múltiplo; DP, doença progressiva; IP, inibidor do proteossoma; R, lenalidomida; T, talidomida; trat., tratamento; V, bortezomib. Leleu X, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha (13–16 de junho). Resumo: S208.

# S208: Ensaio KarMMa-2, Coorte 2b: idecabtagene vicleucel (ide-cel) no MM com recidiva precoce de alto risco clínico sem TCEA de primeira linha

Leleu X, et al.

## Principais resultados de eficácia



Taxa de DdR aos 24 meses

Com resposta

65,3% n = 29

Com ≥ RC

75,7% n = 22

A DdR mediana não foi alcançada

Taxas de sobrevivência aos 12 e 24 meses (n = 31)

SLP

12 meses

70,0%

24 meses

63,3%

A SLP mediana não foi alcançada

SG

12 meses

89,9%

24 meses

78,9%

A SG mediana não foi alcançada

TCEA, transplante de células estaminais autólogas; RC, resposta completa; TRC, taxa de RC; DdR, duração da resposta; MM, mieloma múltiplo; TRO, taxa de resposta objetiva; SG, sobrevivência global; SLP, sobrevida livre de progressão; trat., tratamento. Leleu X, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha (13–16 de junho). Resumo: S208.

## S208: Ensaio KarMMa-2, Coorte 2b: idecabtagene vicleucel (ide-cel) no MM com recidiva precoce de alto risco clínico sem TCEA de primeira linha

Leleu X, et al.

### Perfil de segurança

| AA de grau $\geq 3$ , % | n = 31 |
|-------------------------|--------|
| Qualquer AA             | 93,5   |
| <b>AA hematológicos</b> |        |
| Neutropenia             | 93,5   |
| Anemia                  | 54,8   |
| Linfopenia              | 45,2   |
| Leucopenia              | 38,7   |
| Trombocitopenia         | 35,5   |

- Ocorreram infeções e infestações de grau 3/4 em 19,4% dos doentes

| SLC  | n = 31     |
|--|------------|
| Grau 1/2   | 83,9%      |
| Tempo mediano até início da doença, dias (intervalo) | 1,0 (1–9)  |
| Duração mediana, dias (intervalo)                    | 3,0 (1–16) |
| iiNT   | n = 31     |
| Grau 1/2   | 9,7%       |
| Tempo mediano até início da doença, dias (intervalo) | 2,0 (1–16) |
| Duração mediana, dias (intervalo)                    | 6,0 (1–11) |

94,4% dos acontecimentos de SLC foram geridos com tocilizumab

Os acontecimentos foram geridos com:

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



Não foram observados acontecimentos de SLC de grau 3/4 ou iiNT

O Ide-cel demonstrou um perfil de risco-benefício favorável em doentes com MM e alto risco clínico que sofreram recidiva com a terapêutica de primeira linha (excluindo o TCEA), o que salienta a sua potencial utilização em linhas terapêutica mais precoces

# Agentes emergentes que visam o BCMA

Prof. María-Victoria Mateos  
Universidade de Salamanca  
Espanha



Gravado após o **COMy** (23–26 de maio de 2024, Paris, França)  
e o **EHA** (13–16 de junho de 2024, Madrid, Espanha)

# COMy Oral: Ensaio LINKER-MM1: eficácia e segurança de 200 mg de linvoseltamab — um anticorpo biespecífico BCMA x CD3 — no MMrr, incluindo subgrupos difíceis de tratar

Jagannath S, et al.

## Características na avaliação inicial e regime de tratamento



- MM ativo que progrediu durante/após ≥ 3 linhas terapêuticas, incluindo um IP, IMiD e anticorpo anti-CD38
- Refratários a duas ou três classes

Seguimento mediano de 11,1 meses

**200 mg**  
(N = 117)

Caraterísticas dos doentes

|  |            |
|--|------------|
| Idade mediana, anos (intervalo)                      | 70 (37–91) |
| Plasmocitomas extramedulares por CRI, %              | 16,2       |
| Transplante autólogo anterior, %                     | 65,0       |
| Número de linhas anteriores, mediana (intervalo)     | 5 (2–16)   |
| Exposição/refratários a, pelo menos, três classes, % | 100/82,1   |
| Refratários à última linha terapêutica, %            | 85,5       |
| Citogenética de alto risco, %                        | 39,3       |
| Estádio I–II segundo ISS, %                          | 76,9       |
| Estádio III segundo ISS, %                           | 17,9       |

## Dosagem IV: coorte de expansão da Fase II

Semanas 1–2  
Doses de reforço

5 mg → Dia 1  
25 mg → Dia 8



Semanas 3–14  
200 mg

Uma vez por semana

Semanas 16–23  
200 mg

A cada 2 semanas

Da semana 24 em diante  
200 mg

≥ RPmb → a cada 4 semanas  
< RPmb → a cada 2 semanas



**Primários**

- F 1: segurança
- F 2: TRO por CRI

**Secundários**

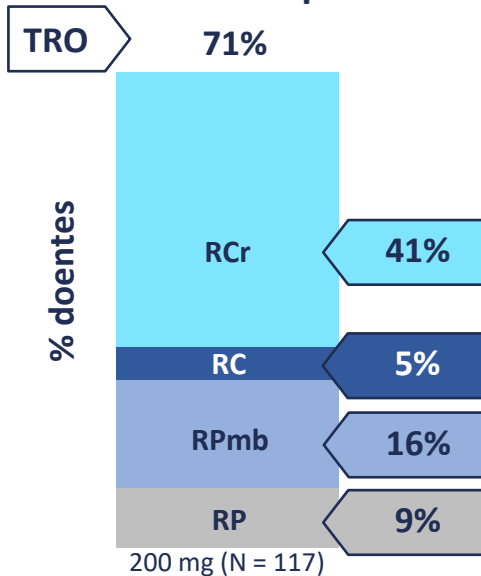
- F 1: TRG
- F 2: segurança, DdR, SLP, SG

# COMy Oral: Ensaio LINKER-MM1: eficácia e segurança de 200 mg de lincoseltamab — um anticorpo biespecífico BCMA x CD3 — no MMrr, incluindo subgrupos difíceis de tratar

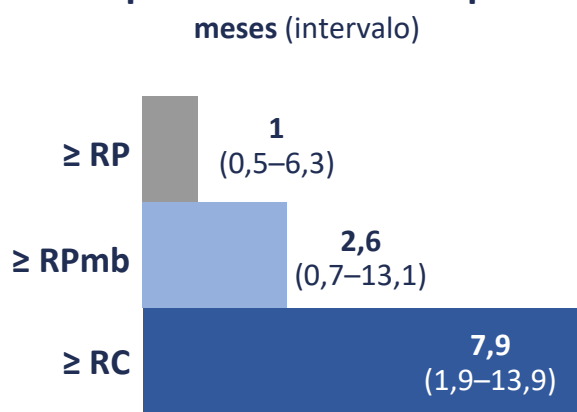
Jagannath S, et al.

## Resultados

### TRO avaliada por CRI

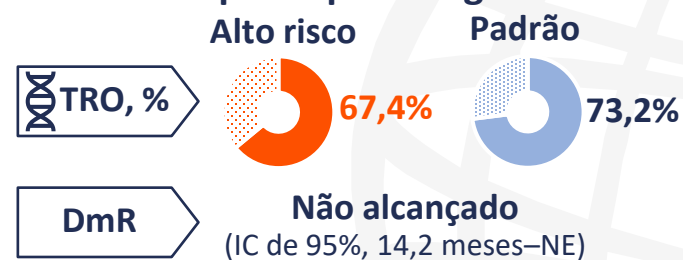


### Tempo mediano até resposta

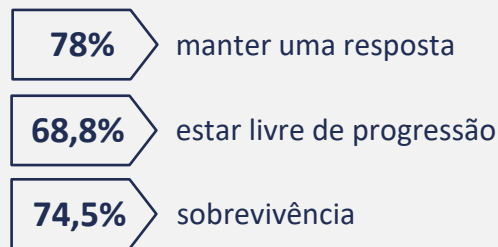


As respostas continuaram a intensificar-se após mudança para a dosagem uma vez a cada 4 semanas:  
**48%** (n/N = 14/29) em RPmb alcançaram ≥ RC após a mudança de dosagem

### Resposta por citogenética



### Probabilidade estimada aos 12 meses de:



# COMy Oral: Ensaio LINKER-MM1: eficácia e segurança de 200 mg de livoseltamab — um anticorpo biespecífico BCMA x CD3 — no MMrr, incluindo subgrupos difíceis de tratar

Jagannath S, et al.

## Perfil de segurança

| AAET de grau 3/4, %     | N = 117 |
|-------------------------|---------|
| Qualquer                | 72,6    |
| <b>Hematológico</b>     |         |
| Neutropenia             | 40,2    |
| Anemia                  | 30,8    |
| <b>Não hematológico</b> |         |
| COVID-19                | 8,5     |
| Hipocalemia             | 3,4     |
| Diarreia                | 1,7     |
| SLC                     | 0,9     |
| Cefaleia                | 0,9     |

Mediana de exposição ao tratamento (200 mg): **47,4 semanas**



**SLC**

- Ocorreu em **46,2%** dos doentes (qualquer grau)



**ICANS**

- Ocorreu em **7,7%** dos doentes
- Todos os acontecimentos concomitantes com SLC ou reações relacionadas com o sistema imunitário



**Infeções**

- Ocorreram em **73%** dos doentes
- De grau 3/4 em **34%** dos doentes



**AAET**

- Seis doentes sofreram AAET que conduziram à morte nos 30 dias seguintes às últimas doses do tratamento:
- Cinco devido a infeção
  - Um devido a insuficiência renal

O livoseltamab demonstrou uma elevada eficácia no MMrr em fase avançada, inclusive em subgrupos de alto risco pré-especificados, e com um perfil de segurança aceitável.

BCMA, antigénio de maturação das células B; SLC, síndrome de libertação de citocinas; ICANS, síndrome de neurotoxicidade associada a células efectoras imunitárias; MMrr, mieloma múltiplo recidivante/refratário; AAET, acontecimento adverso emergente do tratamento.

Jagannath S, et al. Apresentado no COMy, Paris, França, 23–26 de maio de 2024. Disponível sob pedido em: <https://comylive.cme-congresses.com/> (acedido em 06 de agosto de 2024).

# S211: Eficácia, segurança e dose recomendada para a Fase II do anticorpo biespecífico BCMA ABBV-383 no MMrr

Weisel K, et al.

## Características na avaliação inicial



- Doentes adultos com MMrr que receberam  $\geq 3$  linhas terapêuticas anteriores
- Exposição prévia a IP, IMiD e mAb anti-CD38
- ECOG PS 0–2
- Sem terapêutica anterior visando o BCMA

Seguimento  
mediano de  
12,1 meses  
(0,8–13,0)

60 mg C4S  
(n = 21)

|  |            |
|--|------------|
| Idade mediana, anos (intervalo)                        | 67 (51–87) |
| Mediana de linhas terapêuticas anteriores, (intervalo) | 4 (3–23)   |
| Doença extramedular, %                                 | 19         |
| Refratários a três classes, %                          | 81         |
| Refratários a cinco classes, %                         | 38         |

Tratamento em curso

48%



## Principal motivo para a descontinuação do tratamento

29%

Progressão da doença

14%

TLD/AAET

10%

Retirada de consentimento

### Mortes após a última dose:

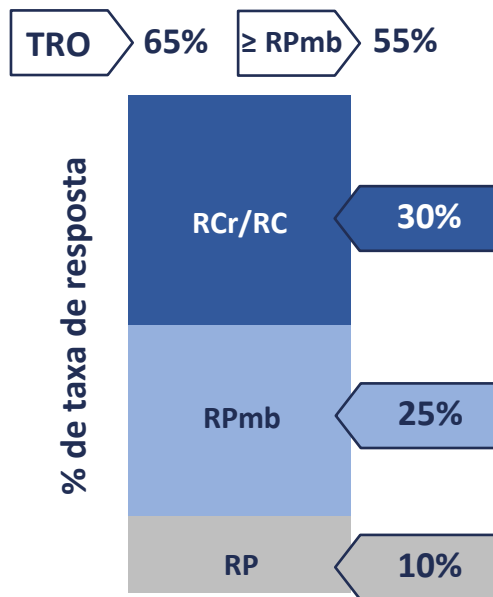
- Dois doentes morreram no prazo de 30 dias
- Dois doentes morreram no prazo de 90 dias



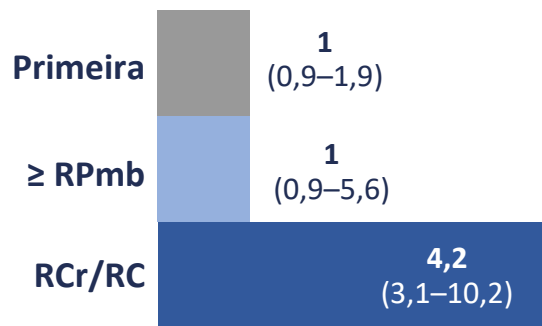
# S211: Eficácia, segurança e dose recomendada para a Fase II do anticorpo biespecífico BCMA ABBV-383 no MMrr

Weisel K, et al.

## Eficácia



## Tempo mediano até resposta meses (intervalo), n = 13



## DdR mediana: meses (IC de 95%)

- RP ou melhor (n = 13): **NA** (4,6–NA)
- RC ou melhor (n = 6): **NA** (NA–NA)

## Resultados de sobrevivência

|                                    | 60 mg C4S<br>(n = 21)      |
|------------------------------------|----------------------------|
| SLPm, meses<br>(IC de 95%)         | <b>NA</b><br>(2,8–NA)      |
| SLP aos 12 meses, %<br>(IC de 95%) | <b>54,8</b><br>(30,5–73,2) |

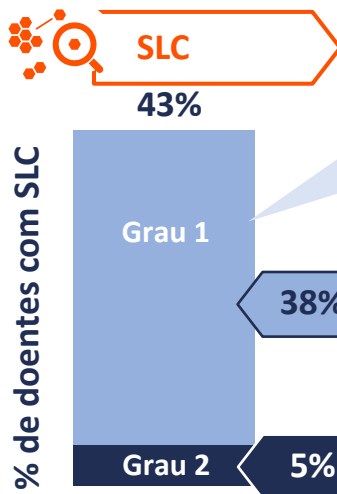
# S211: Eficácia, segurança e dose recomendada para a Fase II do anticorpo biespecífico BCMA ABBV-383 no MMrr

Weisel K, et al.

## Perfil de segurança

| AAET de grau 3/4, % | 60 mg C4S<br>(n = 21) |
|---------------------|-----------------------|
| Qualquer            | 86                    |
| <b>Hematológico</b> |                       |
| Linfopenia          | 43                    |
| Neutropenia         | 29                    |
| Anemia              | 29                    |
| Trombocitopenia     | 19                    |

Nenhum AAET não hematológico de grau 3/4



- O início da SLC ocorreu, tipicamente, no mesmo dia, após a primeira dose
- Recuperação rápida com padrão de tratamento
- A maioria dos acontecimentos foram de grau 1 e não se repetiram



ICANS

- Um doente sofreu ICANS de grau 2
- Não foram comunicados outros acontecimentos ICANS

A dose ótima da monoterapia com 60 mg de ABBV-383 C4S foi selecionada com base na segurança e eficácia, resultando em respostas intensas e duradouras.

# S207: Dados da Fase 1 de $\geq 1$ ano de seguimento: anitocabtagene autoleucel (anito-cel) no MMrr

Frigault M, et al.

## Características na avaliação inicial



- Receberam  $\geq 3$  linhas terapêuticas anteriores ou triplamente refratários
- Terapêutica anterior com IP, IMiD e visando a CD38

Seguimento  
mediano de  
26,5 meses  
(14–44)

Todos  
(N = 38)

|  |            |
|--|------------|
| Idade mediana, anos (intervalo)                        | 66 (44–76) |
| Mediana de linhas terapêuticas anteriores, (intervalo) | 4 (3–16)   |
| Doença extramedular, %                                 | 34         |
| Citogenética de alto risco, %                          | 29         |
| Triplamente refratários, %                             | 100        |
| Penta refratários, %                                   | 68         |

Terapêutica  
de transição

68%

TCEA  
anterior

76%



anito-cel

Nível de dose 1  
100 x 10<sup>6</sup> células CAR T

n = 32

Escalonamento de dose, n = 6  
Coorte de expansão, n = 26

Nível de dose 2  
300 x 10<sup>6</sup> células CAR T

n = 6

TCEA, transplante de células estaminais autólogas; CAR, recetor quimérico de antigénio; IMiD, fármaco imunomodulador; IP, inibidor do proteassoma; MMrr, mieloma múltiplo recidivante/refratário.

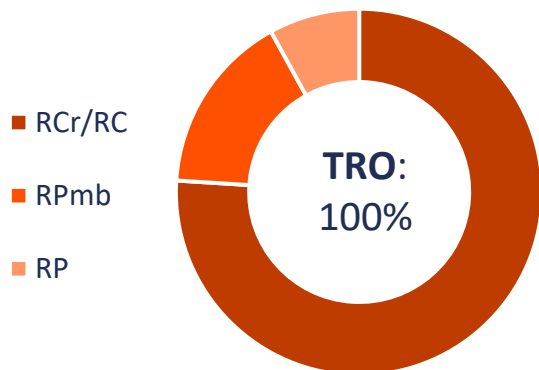
Frigault M, et al. Apresentado no EHA2024 por Dhakal B, Madrid, Espanha, 13–16 de junho de 2024. Resumo S207.

# S207: Dados da Fase 1 de $\geq 1$ ano de seguimento: anitocabtagene autoleucel (anito-cel) no MMrr

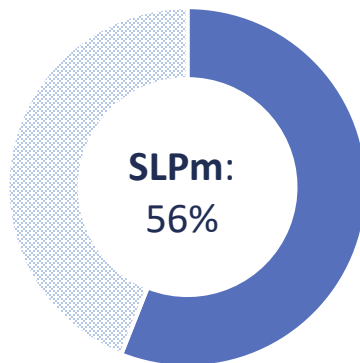
Frigault M, et al.

Resultados de eficácia (N = 38)

Melhor resposta global



Taxa de SLP aos 24 meses



- **Taxas de RCr/RC** > 80% em todos os subgrupos, incluindo os de alto risco (DEM, citogenética de alto risco, idade  $\geq 65$  anos)
- 89% dos doentes com DRM avaliável (n = 25/28) negativos para DRM
- **SLP mediana, DdR e SG** não alcançadas aos 2 anos de seguimento (mediana de 26,5 meses)
- Eficácia intensa e duradoura semelhante à observada em subgrupos de doentes de alto risco

# S207: Dados da Fase 1 de $\geq 1$ ano de seguimento: anitocabtagene autoleucel (anito-cel) no MMrr

Frigault M, et al.

## Perfil de segurança

| AA hematológicos de grau 3/4 $\geq 5\%$ após perfusão de células, % | N = 38 |
|---|--------|
| Neutropenia   | 81,6   |
| Anemia  | 57,9   |
| Trombocitopenia   | 42,1   |
| Linfopenia  | 39,5   |
| Leucopenia  | 18,4   |
| Neutropenia febril  | 13,2   |

AA não hematológicos (não SLC/ICANS) todos  $\leq 7,9\%$



SLC  
Grau 3

- Nível de dose 1: ocorreu em **0** doentes
- Nível de dose 2: ocorreu em **1** doente



ICANS  
Grau 3

- Nível de dose 1: ocorreu em **1** doente
- Nível de dose 2: ocorreu em **1** doente



Outros

Durante o período de seguimento:

- Sem neurotoxicidades retardadas
- Sem síndrome de Guillan-Barré
- Sem paralisia do nervo craniano
- Sem síndromes do tipo parkinsoniana

O anito-cel mostrou eficácia mesmo em subgrupos de alto risco, e com um perfil de segurança controlável  
Um estudo de Fase II (iMMagine-1) está agora a recrutar doentes.

Nível de dose 1:  $100 \times 10^6$  células CAR T (n = 32); nível de dose 2  $300 \times 10^6$  células CAR T (n = 6).

AA, acontecimentos adversos; SLC, síndrome de libertação de citocinas; ICANS, síndrome de neurotoxicidade associada a células efetoras imunitárias; MMrr, mieloma múltiplo recidivante/refratário.

Frigault M, et al. Apresentado no EHA2024, Madrid, Espanha, 13–16 de junho de 2024. Resumo S207.

# S206: FUMANBA-2: equecabtagene autoleucel (eque-cel) no MM de alto risco recentemente diagnosticado

Chen L, et al.

## Características na avaliação inicial e estado citogenético



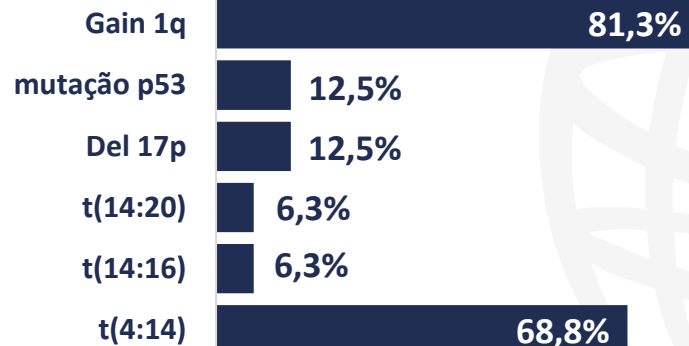
- Adultos com MM recentemente diagnosticado
- Não elegíveis para TCEA
- ECOG PS 0–1
- Características de alto risco (estádio III do R-ISS; critérios mSMART 3.0)

Seguimento  
mediano de  
13,1 meses

Todos  
(N = 16)

|  |              |
|--|--------------|
| Idade mediana, anos (intervalo)                              | 58,5 (51–69) |
| Doença extramedular, %                                       | 25           |
| Estádio II segundo R-ISS, %                                  | 62,5         |
| Estádio III segundo R-ISS, %                                 | 37,5         |
| Citogenética de alto risco, %                                | 100          |
| Duas alterações de alto risco e Estádio III segundo R-ISS, % | 6,3          |
| Três alterações de alto risco e Estádio III segundo R-ISS, % | 6,3          |

## Estado citogenético de alto risco



Duas  
alterações  
de alto risco

62,5%

Três  
alterações  
de alto risco

12,5%

# S206: FUMANBA-2: equecabtagene autoleucel (eque-cel) no MM de alto risco recentemente diagnosticado

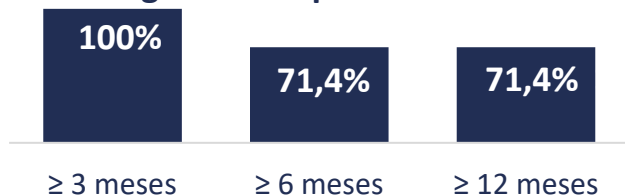
Chen L, et al.

Resultados de eficácia (N = 16)

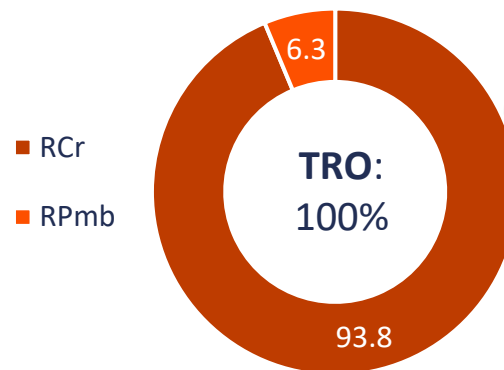
Taxas de SLP



Taxas de negatividade para DRM sustentadas



Melhor resposta global



Taxas de RCr semelhantes em doentes com características de alto risco:

- DEM: 100% (n = 4)
- Estádio III segundo R-ISS: 83,3% (n = 6)
- Duas/três alterações: 100% (n = 10)

# S206: FUMANBA-2: equyecabtagene autoleucel (eque-cel) no MM de alto risco recentemente diagnosticado

Chen L, et al.

## Perfil de segurança

| AAET de grau $\geq 3$ , % | N = 16 |
|---------------------------|--------|
| Qualquer AART             | 100    |
| <b>Hematológico</b>       |        |
| Neutropenia               | 81,3   |
| Linfocitopenia            | 68,8   |
| Leucopenia                | 62,5   |
| <b>Infeções</b>           |        |
| Pneumonia                 | 18,8   |
| Pneumonia por COVID-19    | 6,3    |
| Hepatite B                | 6,3    |

Não foi observada SLC de grau  $\geq 3$  nem ICANS ou neurotoxicidade



SLC

- Qualquer grau: **11** (68,8%) doentes
- Grau 1: **8** (50,0%) doentes
- Grau 2: **3** (18,8%) doentes
- Tempo mediano até início: **7 dias**
- Duração mediana: **3 dias**



Outros

- Não foram observados sinais de segurança adicionais
- Uma morte devido a infeção por COVID-19; não atribuída ao eque-cel

O eque-cel demonstrou eficácia e segurança favoráveis em participantes com MM de alto risco recentemente diagnosticado não elegíveis para transplante