

Terapia con anticorpi monoclonali nel Mieloma multiplo: esperienza del GIMEMA Lazio - Mieloma multiplo

Federico Vozella

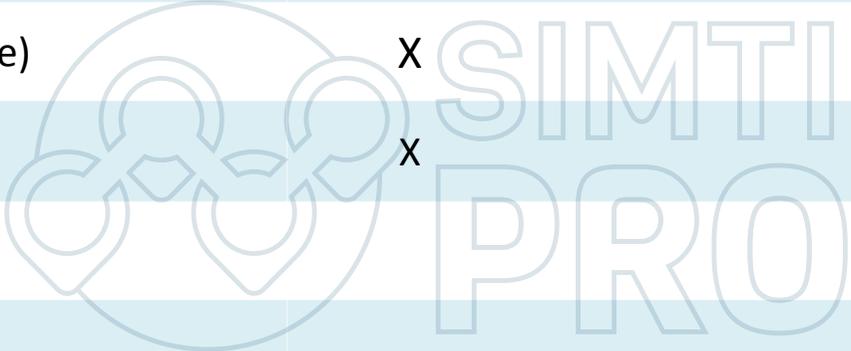


*Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione
Sapienza Università di Roma*

DISCLOSURE

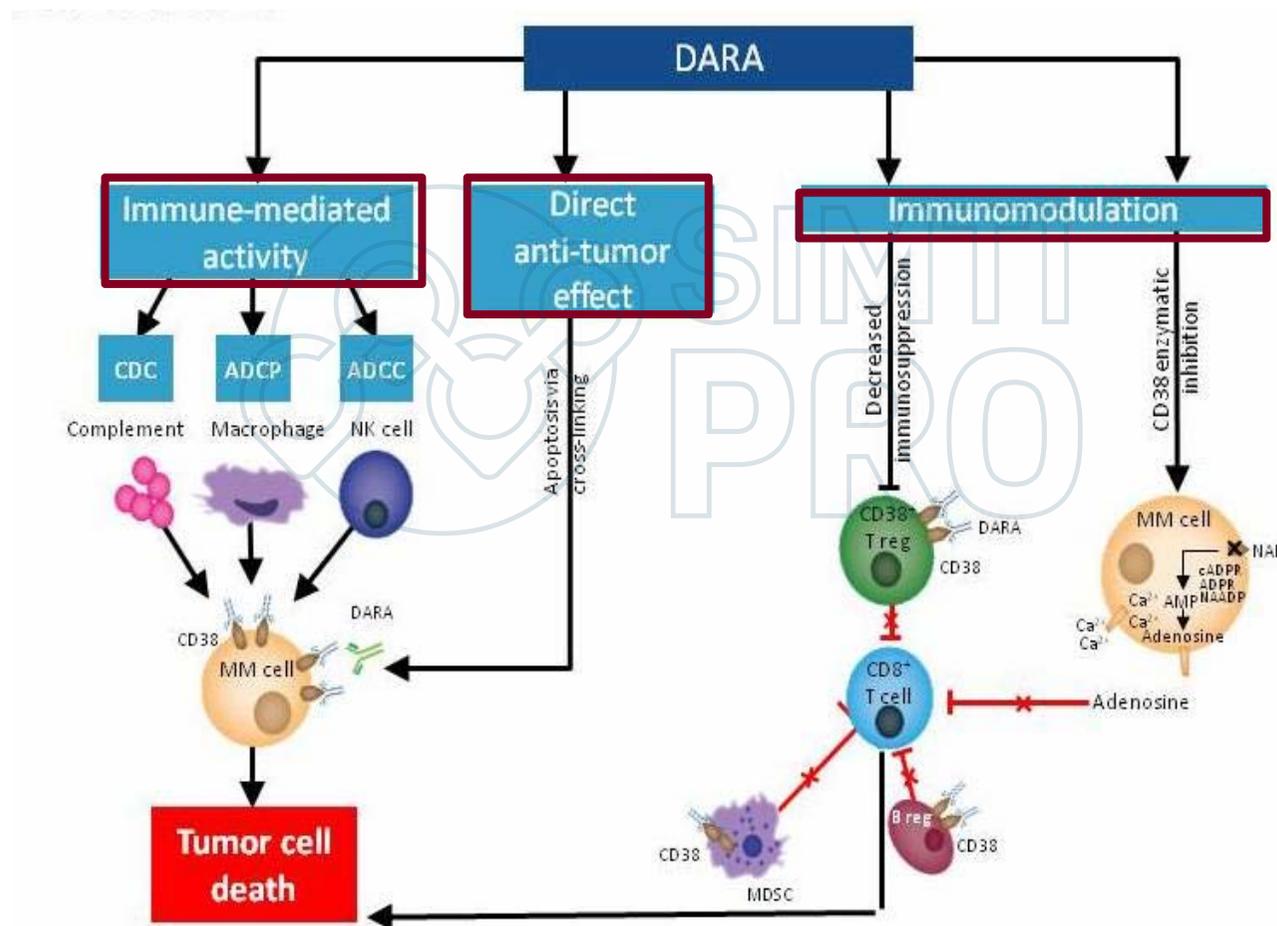
Federico Vozella

Company name	Honoraria	Advisory board
Amgen	X	X
Bristol (Celgene)	X	
Takeda	X	



DARATUMUMAB

Daratumumab è un anticorpo monoclonale umanizzato di tipo IgG1-κ con alta affinità per CD38, glicoproteina espressa ad alti livelli sulle plasmacellule neoplastiche, ma anche su altri tipi cellulari che interviene nella regolazione e nell'attivazione della risposta immunitaria.



ATTUALMENTE DARATUMUMAB È APPROVATO



- In **MONOTERAPIA**: nei pazienti adulti con MM recidivato e refrattario le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un PI e un IMiD e che abbiano mostrato progressione di malattia durante l'ultima terapia
- In **COMBINAZIONE** (DRd o DVd): nei pazienti adulti con MM recidivato che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia



PROBLEMATICHE RELATIVE A DARATUMUMAB

- **INTERFERENZA CON I TEST DI COMPATIBILITA' EMATICA**



- **INTERFERENZA NELLA VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA**

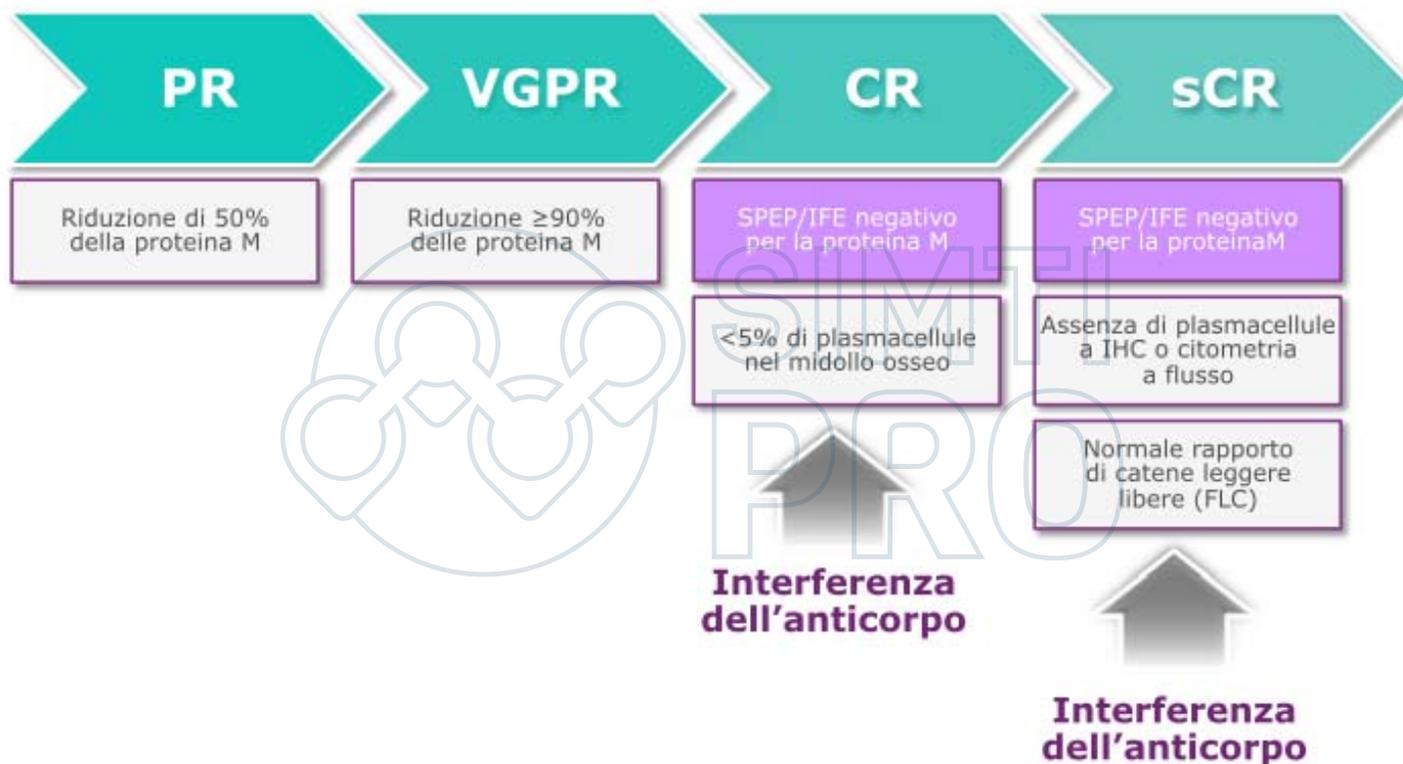
PROBLEMATICHE RELATIVE A DARATUMUMAB

- INTERFERENZA CON I TEST DI COMPATIBILITA' EMATICA



- **INTERFERENZA NELLA VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA**

INTERFERENZE NELLA VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA



McCudden C, et al. Poster presented at: 2015 American Society of Clinical Oncology (ASCO); May 29-June 2, 2015; Chicago, IL, USA.

GRUPPO GIMEMA LAZIO MIELOMA MULTIPLO

2007

13

- ❖ ASL RM1 (NRM,S.S,S.F.)
- ❖ CAMPUS BIOMEDICO
- ❖ FROSINONE
- ❖ GEMELLI
- ❖ IFO
- ❖ LATINA
- ❖ S.ANDREA
- ❖ S.CAMILLO
- ❖ S.EUGENIO
- ❖ S.GIOVANNI
- ❖ SAPIENZA
- ❖ TOR VERGATA
- ❖ VITERBO
- ❖ *GIMEMA*



ESPERIENZA DEL GRUPPO GIMEMA LAZIO MIELOMA MULTIPLO

➤ **DARATUMUMAB IN MONOTERAPIA**

➤ **DARATUMUMAB IN COMBINAZIONE**

➤ **DARATUMUMAB IN TRIALS CLINICI**

ESPERIENZA DEL GRUPPO GIMEMA LAZIO MIELOMA MULTIPLO

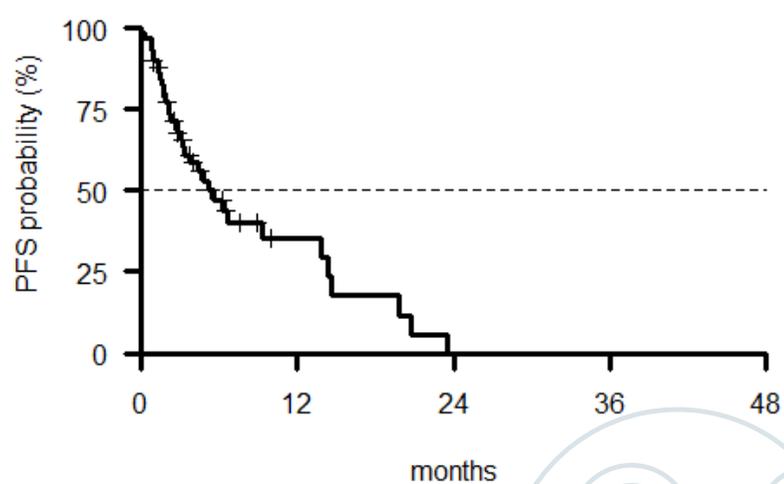
➤ DARATUMUMAB IN MONOTERAPIA

➤ DARATUMUMAB IN COMBINAZIONE

➤ DARATUMUMAB IN TRIALS CLINICI

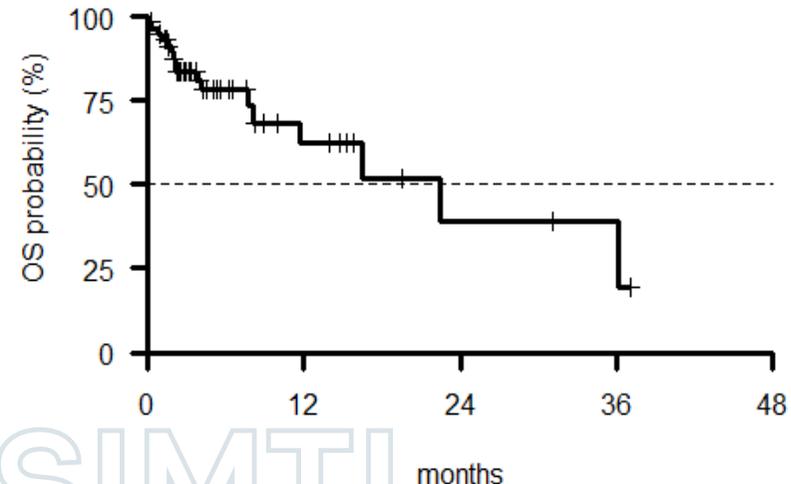


DARATUMUMAB: MONOTERAPIA



months

medi an	0.95LCL	0.95UCL
5.7	3.2	13.7



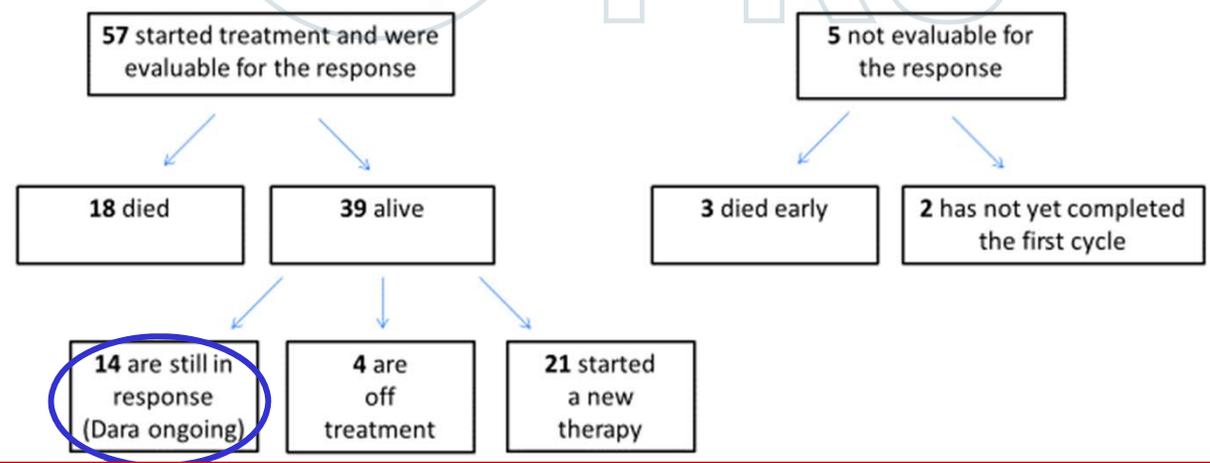
months

medi an	0.95LCL	0.95UCL
22.5	11.6	36.1

62 RRMM

median of 3 previous lines of therapy (range 2 – 8)

median follow up of 7.3 months (range 1 – 31)



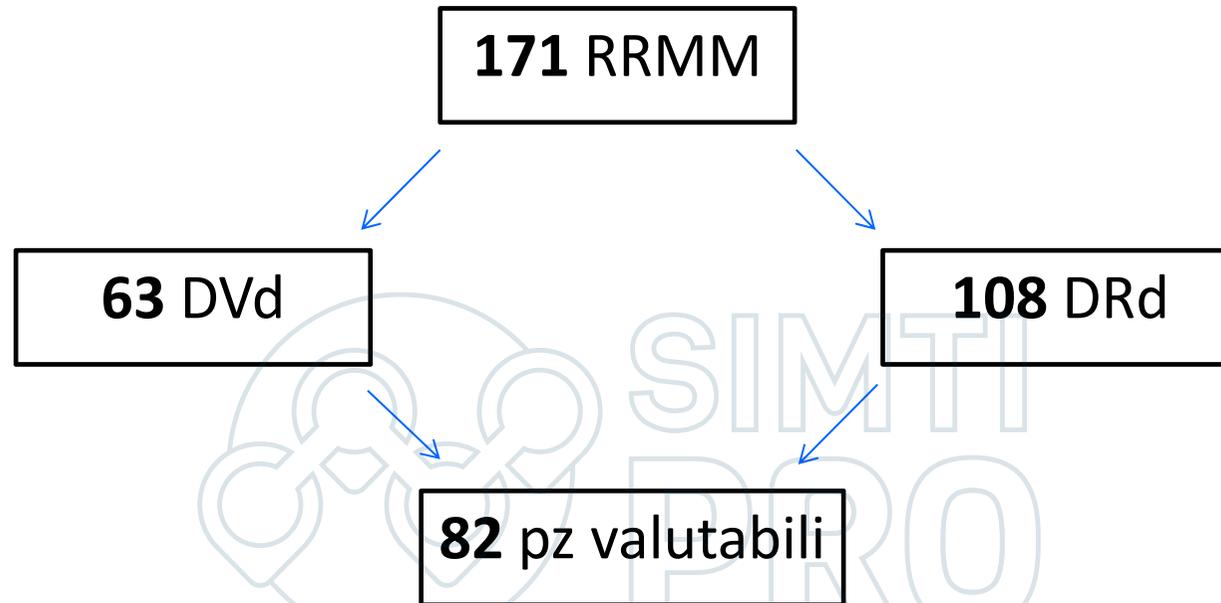
ESPERIENZA DEL GRUPPO GIMEMA LAZIO MIELOMA MULTIPLO

➤ DARATUMUMAB IN MONOTERAPIA

➤ **DARATUMUMAB IN COMBINAZIONE**

➤ DARATUMUMAB IN TRIALS CLINICI

DARATUMUMAB: COMBINAZIONE



- **82** pazienti RRMM valutabili
- Età mediana all'inizio del trattamento di **66.4** anni (range 41.5 – 83.2)
- **42** di sesso maschile (51%) e **40** di sesso femminile (49%)

MATERIALI E METODI



- **51** pazienti (62%) in recidiva dopo l'ultima linea di terapia
- **31** pazienti (38%) refrattari all'ultima linea di terapia
- **33** pazienti (40%) sono stati sottoposti a procedura trapiantologica

15 singolo autotrapianto

16 doppio autotrapianto

1 autotrapianto seguito da alloTMO

- **FU** mediano di **19.5** mesi dalla diagnosi di MM
- mediana di **1** linea di terapia precedente (range 1 – 6)

mediana di **5** cicli di DVd/DRd (range 1 – 13)

RISULTATI (1)

82 pazienti

70 valutabili ai
fine della risposta

12 non valutabili ai
fini della risposta

4 decessi precoci

8 non hanno completato
il primo ciclo di terapia

	n° pazienti	%
ORR	63	90%
PD	7	10%

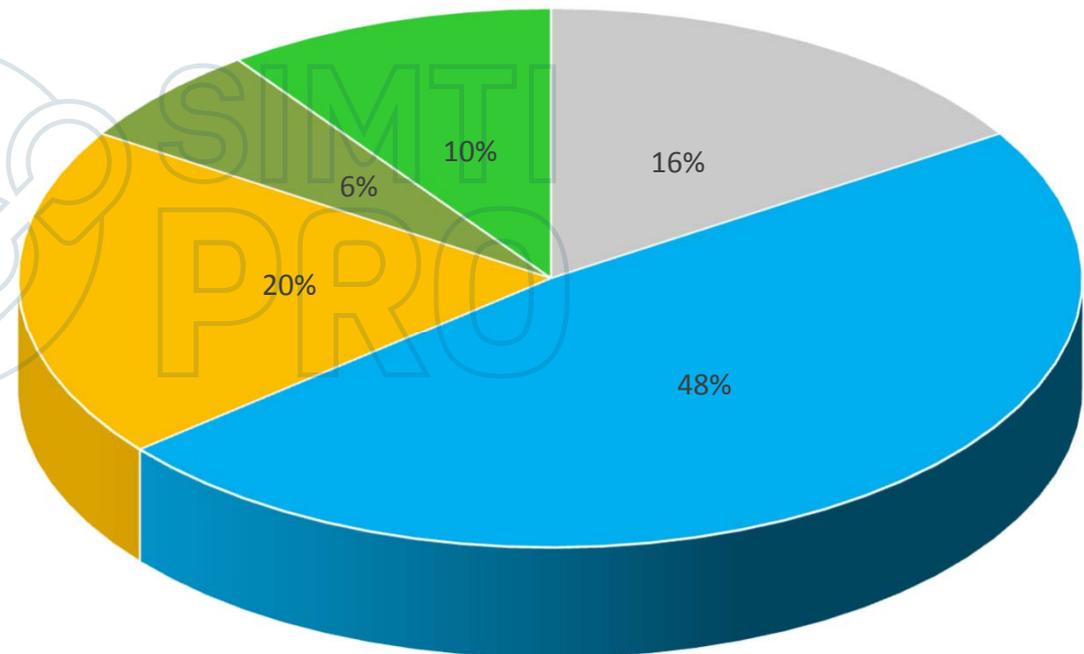


RISULTATI (2)

70/82 pazienti

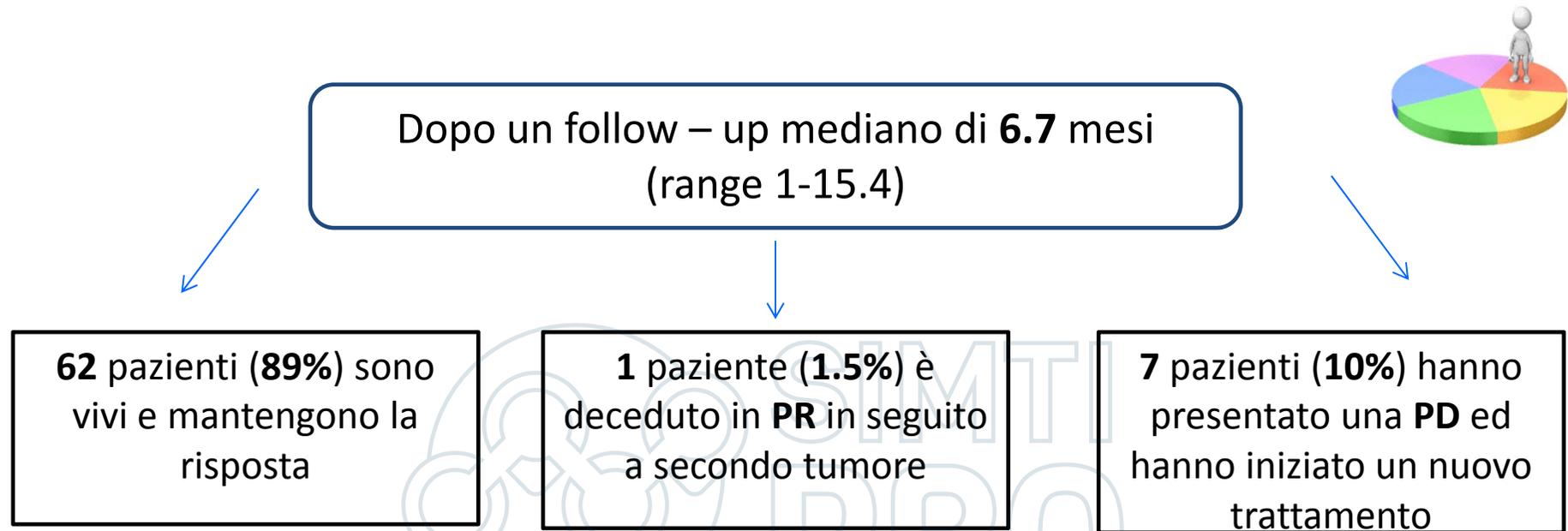


BEST RESPONSE	n° pazienti	%
sCR/CR	11	17.4
VGPR	34	53.9
PR	14	22.3
SD	4	6.4
totale Pazienti	63	100



■ sCR/CR ■ VGPR ■ PR ■ SD ■ PD

RISULTATI (3)



... complessivamente (**82 pz**)

77 pz (94%) sono vivi

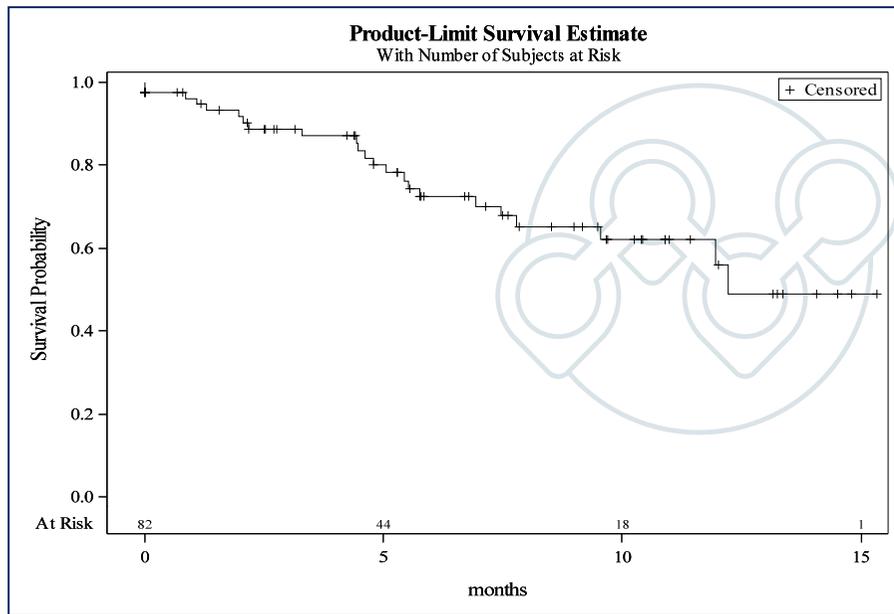
5 pz (6%) sono deceduti

RISULTATI (4)

time to response



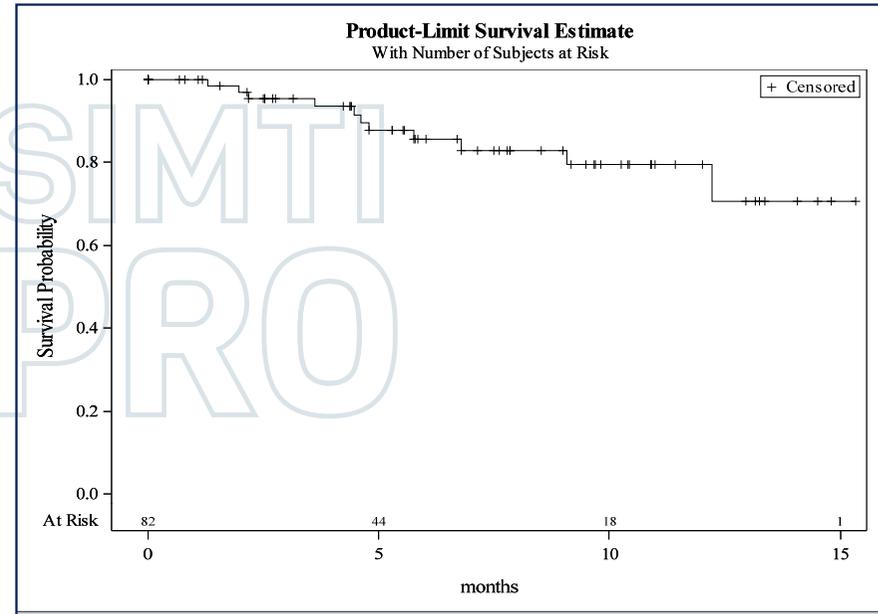
1.1 mesi (range 1-6)



OS

medi an	0.95LCL	0.95UCL
85.5	76.6	95.4

6 mesi



PFS

medi an	0.95LCL	0.95UCL
72.4	61.8	84.8

TOSSICITA'

- **EMATOLOGICHE** in 19/70 pazienti (27%)
 - Anemia
 - Neutropenia
 - Piastrinopenia
- **EXTRAEMATOLOGICHE** in 21/70 pazienti (30%)
 - 8 casi di polmonite
 - 7 casi di FUO
 - 9 casi di TVS
 - 3 casi di complicanze cardiologiche
 - 1 caso di k polmonare
- **IRRs** in 5/70 pazienti (7%)
 - 0 IRR di IV grado

ESPERIENZA DEL GRUPPO GIMEMA LAZIO MIELOMA MULTIPLO

➤ DARATUMUMAB IN MONOTERAPIA

➤ DARATUMUMAB IN COMBINAZIONE



➤ **DARATUMUMAB IN TRIALS CLINICI**

DARATUMUMAB: TRIALS CLINICI

SMM
Dara ev/sc
SMM

Alcyone
DVMP
NDMM->NO AUTO

Perseus
DVRd/DRd
NDMM->AUTO

Apollo
DPd vs Pd
RRMM

TAKE HOME MESSAGES



- I laboratori di immunoematologia e le banche del sangue devono essere informati quando i pazienti sono trattati con anticorpi anti CD38
- Daratumumab in associazione rappresenta una strategia terapeutica efficace per i pazienti affetti da RRMM e ha modificato ulteriormente lo scenario terapeutico del mieloma multiplo
- Immunoterapia efficace in qualsiasi momento?
- Conferma, con la nostra esperienza, della necessità di gruppi cooperativi regionali e nazionali per implementare la casistica real life e disegnare un algoritmo terapeutico per ciascun paziente