

# USO DE ISATUXIMAB A PARTIR DE SEGUNDA LÍNEA DE TRATAMIENTO DEL MIELOMA MÚLTIPLE REFRACTARIO A LENALIDOMIDA. EXPERIENCIA REAL EN UNA SERIE DE 6 CASOS CLÍNICOS.



G del Campo Balguerías; B Iñigo Rodríguez; SF Medina Salazar; B Navas Elorza; P Estival Monteliú; HM Gulino; S Escribano Serrat; AF Melo Arias; J Cucharero Martín; P Ortiz Cañas; I Hervás González; C Silva Iturralde; I Sanguino Aranda; G Camarero Haro; P Berigüete Mora; C Benavente Cuesta. Presentado en la SEHH 2023, PB-035

Isatuximab es un anticuerpo monoclonal anti CD38, indicado para el tratamiento de MM en dos situaciones:

**Isa-Kd** en pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo

**Isa-Pd** en pacientes adultos con MM que han recibido  $\geq 2$  tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un IP, habiendo demostrado progresión en la última línea recibida

Presentamos **6 casos clínicos** de pacientes adultos con MMRR, **todos refractarios a lenalidomida**, tratados con isatuximab a partir de segunda línea:

**5**

pacientes en los que se inició **Isa-Kd** en **2L**, tras **1L** con **VRd** o **Vtd** como inducción previa a **TAPH** y posterior mantenimiento con **lenalidomida**. Ninguno había recibido fármacos anti-CD38.

**1**

paciente no candidata a **TAPH** inició tratamiento con **Isa-Pd** según ficha técnica, como tratamiento de **3L** tras **1L: VMP** y **2L: Rd**.

**Tabla 1: Características clínicas de los pacientes incluidos en la serie.**

Caso	Edad	Sexo	Año de DX	DX	Citogenética de alto riesgo*	ISS-R	1ª línea	2ª línea	3ª línea
1	62	Varón	2015	MM IgG kappa	Estándar	3	VRD + TAPH + R	Isa-Kd	n/a
2	70	Varón	2015	MM IgG lambda	Estándar	1	VTD + TAPH + R	Isa-Kd	n/a
3	67	Varón	2019	MM IgA lambda	Estándar	3	VRD + TAPH + R	Isa-Kd	n/a
4	57	Varón	2020	MM IgG kappa	Estándar	3	VRD + TAPH +Rd	Isa-Kd	n/a
5	62	Mujer	2021	MM cadenas ligeras kappa	Estándar	2	VTD + TAPH + R	Isa-Kd	n/a
6	78	Mujer	2018	MM IgG kappa	Estándar	1	MPV	Rd	Isa-Pd

**2L:** segunda línea; **3L:** tercera línea; **d:** dexametasona 20 mg; **D:** dexametasona 40 mg; **DX:** diagnóstico; **IP:** inhibidor de proteasa; **Isa-Kd:** Isatuximab, carfilzomib, dexametasona; **Isa-Pd:** Isatuximab, pomalidomida, dexametasona; **ISS-R:** International Staging System- Revised; **MBRP:** muy buena respuesta parcial; **MM:** mieloma múltiple; **MMRR:** mieloma múltiple refractario/recaída; **MPV:** melfalán, prednisona, bortezomib; **n/a:** no aplica; **RC:** respuesta completa; **R:** lenalidomida; **Rd:** lenalidomida, dexametasona; **VRD:** Bortezomid, lenalidomida, dexametasona; **TAPH:** Trasplante Autólogo de Progenitores Hematopoyéticos.

\*Se especifican como alteraciones citogenéticas de alto riesgo: del17p; t4:14 y t14:16.

**sanofi**

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

**SARCLISA**<sup>®</sup>  
(isatuximab)



Para la reevaluación de la respuesta se realizó en todos los casos un análisis de sangre con proteinograma y cadenas ligeras en suero y orina, realizándose inmunofijación y determinación de parámetros bioquímicos básicos, así como una consulta médica presencial que evaluara la situación clínica del paciente.

## Tratamiento con Isa-Kd

Caso	Edad	1ª línea	2ª línea	3ª línea	Respuesta alcanzada (#ciclos)	Comentarios
1	62	VRD + TAPH + R	Isa-Kd	n/a	RC (6)	Pendiente realización aspirado de médula ósea con el fin de determinar la condición de RC estricta
2	70	VTD + TAPH + R	Isa-Kd	n/a	RC (11)	
3	67	VRD + TAPH + R	Isa-Kd	n/a	Progresión clínica (9)	Recaída extramedular tras 9 ciclos, después de haber alcanzado una respuesta parcial
4	57	VRD + TAPH +Rd	Isa-Kd	n/a	MBRP (3)	Tras 3 ciclos, pudiendo profundizarse
5	62	VTD + TAPH + R	Isa-Kd	n/a	RC (5)	Pendiente realización aspirado de médula ósea con el fin de determinar la condición de RC estricta

## Tratamiento con Isa-Pd

Caso	Edad	1ª línea	2ª línea	3ª línea	Respuesta alcanzada (#ciclos)	Comentarios
6	78	MPV	Rd	Isa-Pd	RC (8)	-----



En ambos casos, presenta un **perfil de seguridad muy bueno con muy pocas complicaciones intrínsecas y facilidad de administración.**



No se objetivaron complicaciones relacionadas con el tratamiento en ninguno de los seis casos.



Los pacientes incluidos en la serie son todos de riesgo citogenético estándar pero ya hay artículos y ensayos clínicos que describen **beneficio de isatuximab también en alto riesgo citogenético, incluido amp1q.**<sup>2</sup>

Isatuximab es una **muy buena opción terapéutica** tanto en combinación con carfilzomib dexametasona en 2L en pacientes refractarios a 1L como en combinación con pomalidomida y dexametasona en 3L.

Ambos esquemas son **especialmente útiles en aquellos pacientes refractarios a lenalidomida**, debido a la falta de otros esquemas libres de lenalidomida con respuestas similares.

**1L:** primera línea; **2L:** segunda línea; **3L:** tercera línea; **Isa-Kd:** Isatuximab ,carfilzomib, dexametasona; **Isa-Pd:** Isatuximab, pomalidomida, dexametasona; **MBRP:** Muy buena respuesta parcial; **R:** lenalidomida; **RC:** respuesta completa; **Rd:** lenalidomida, dexametasona; **VRD:** Bortezomib, lenalidomida, dexametasona; **TAPH:** Trasplante Autólogo de Progenitores Hematopoyéticos.

**1.** CIMA - Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. Sarclisa® (isatuximab). Ficha Técnica [en línea] [Último acceso: diciembre 2023]. Sanofi-Aventis Groupe. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201435001/FT\\_1201435001.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1201435001/FT_1201435001.html.pdf). **2.** Martin T, Dimopoulos MA, Mikhael J, et al. Isatuximab, carfilzomib, and dexamethasone in patients with relapsed multiple myeloma: updated results from IKEMA, a randomized Phase 3 study. *Blood Cancer J.* 2023;13(1):72.

**PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** SARCLISA 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión – 1 vial de 5 ml (CN: 728802.2). PVP notificado: 894,02€. PVP IVA notificado: 929,78€. SARCLISA 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión – 1 vial de 25 ml (CN: 728803.9). PVP notificado: 4.246,47€. PVP IVA notificado: 4.416,33€. Financiado por SNS. En el caso de la indicación en combinación con carfilzomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo, tratados previamente con bortezomib y refractarios a lenalidomida. En el resto de pacientes no tratados previamente con bortezomib y no refractarios a lenalidomida se restringe el uso de la combinación a pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo. Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.

VER FICHA TÉCNICA

