

Explorando las primeras experiencias publicadas en España: resultados y aprendizajes

Xabier Gutierrez López de Ocáriz
FEA Hematología y Hemoterapia
Hospital Universitario de Álava

15 de enero de 2025



xabier.gutierrezlopezdeocariz@Osakidetza.eus



[@DrGutierrezLdO](https://twitter.com/DrGutierrezLdO)

Índice



1- Situación actual del MM

1.1- Situación previa

1.2- Situación actual/futura

2- Isatuximab en SEHH

2.1- Comunicaciones orales (2)

* Estudio de los mecanismos implicados en la resistencia adquirida al anticuerpo monoclonal Isatuximab en mieloma múltiple

* Uso de Isatuximab en pacientes expuestos o refractarios a Daratumumab: Experiencia unicentrica (HU Álava)

2.2-Comunicaciones escritas (8)

3- Conclusiones



2.2-Comunicaciones escritas (8)

A

- * Empleo de IsaPd o IsaKd en pacientes refractarios a Daratumumab: ¿necesario periodo de lavado?. H Príncipe de Asturias
- * Experiencia en el uso de inmunoterapia con anti-CD38 en MM refractario o en recaída en un hospital de tercer nivel. HU Virgen del Rocío

B

- * Experiencia unicéntrica con uso simplificado de Carfilzomib en el esquema IsaKd: análisis de eficacia y tolerabilidad. (HU Álava)
- * Uso de Isatuximab en el MM: resultados de la experiencia de un centro. H Dr Peset.
- * IsaKd en pacientes con MM en recaída o refractariedad. Experiencia en 7 centros de Andalucía. HU Virgen de las Nieves
- * Empleo de Isatuximab en combinación para pacientes con MM refractarios. Experiencia en un hospital de tercer nivel. HU Son Espases
- * IsaKd en pacientes diagnosticados de MMRR no candidatos a trasplante. Experiencia en vida real. HU Guadalajara

C

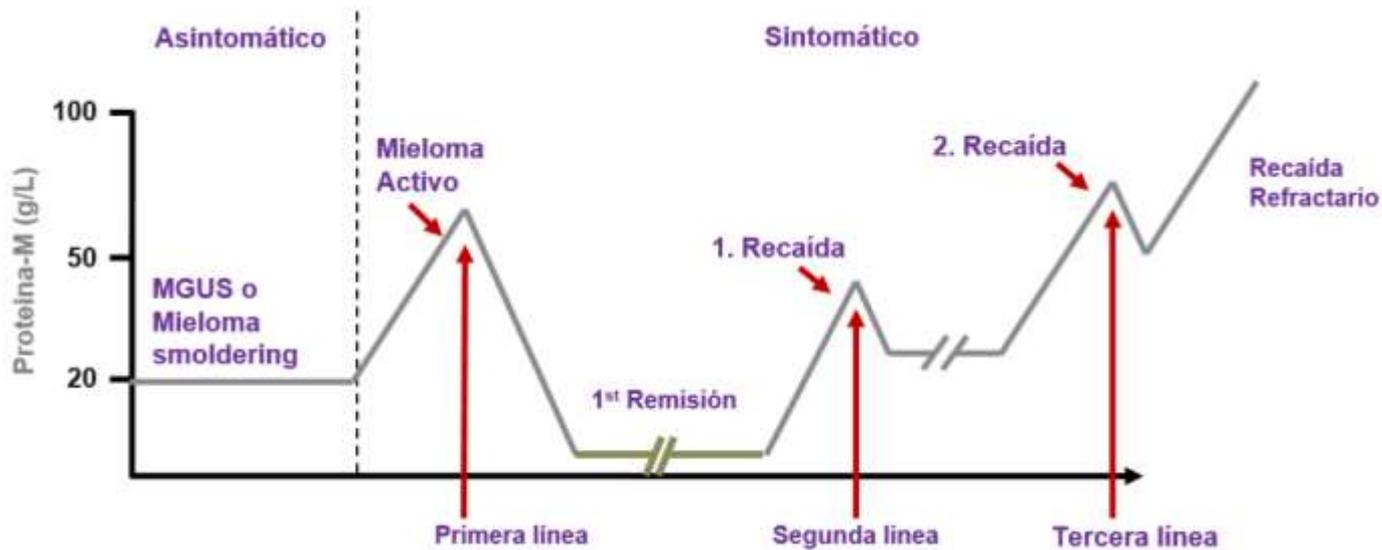
- * MM extramedular, un reto terapéutico. Experiencia con IsaKd en vida real. HU Guadalajara



1-Situación actual en el tratamiento del Mieloma Múltiple



Situación actual en el tratamiento del Mieloma Múltiple



Situación actual en el tratamiento del Mieloma Múltiple

Candidato TASPE No candidato TASPE

Anteriormente...



01/05/22
 Isa-Kd → ≥ 2L
 Isa-Pd → ≥ 2 tto previos



VRd/VTd/VCd + TASPE + T/R mantenimiento
 (+ bortezomib en HR)
 VMP/Rd/VRd/MTP/CTP

DVd, KRd, Kd, Dd...
 DVd, KRd, Kd, Dd...

PVd, PomCyDex, Kd, DVd...
 PVd, PomCyDex, Kd, DVd...



Figura creada a partir de los datos de Durie BGM 2018 Durie *et al.* International Myeloma Foundation, 2018



Situación actual en el tratamiento del Mieloma Múltiple

Candidato TASPE No candidato TASPE

Actualmente...

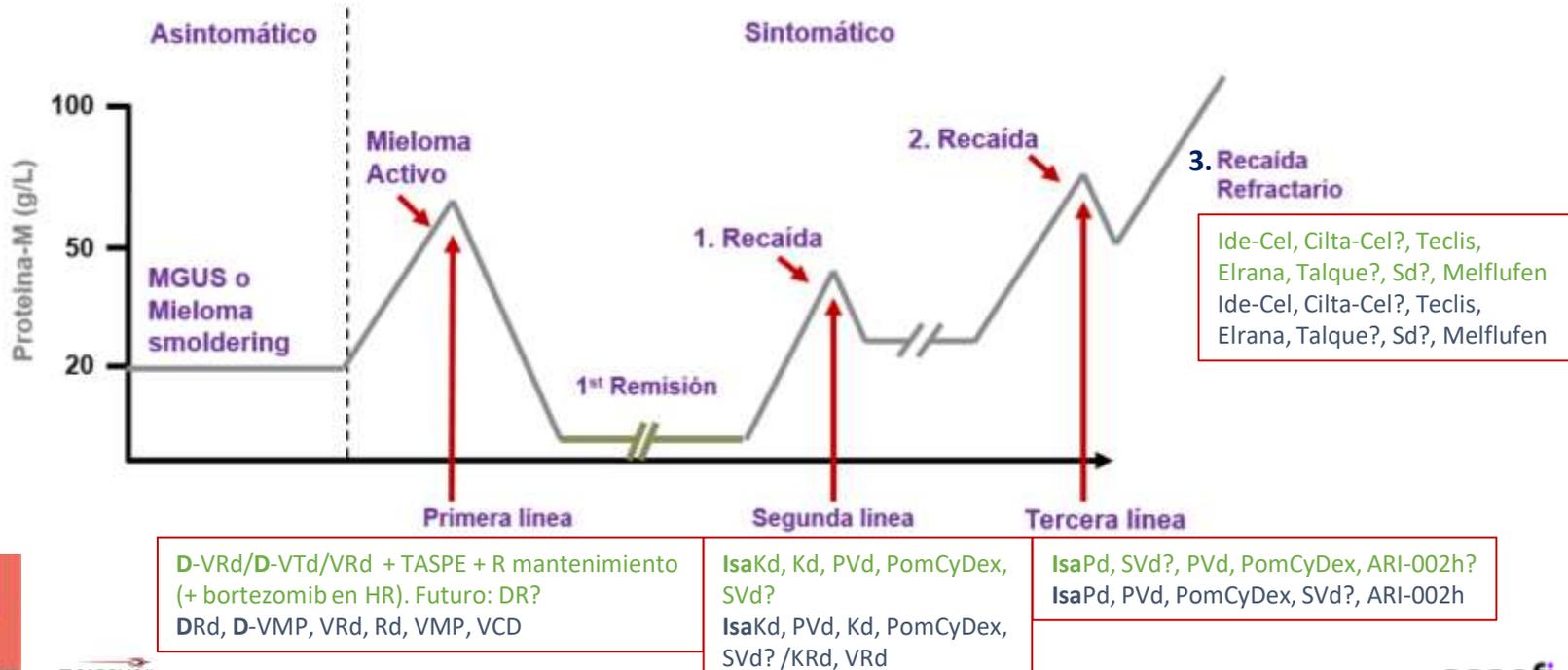


Figura creada a partir de los datos de Durie BGM 2018 Durie *et al.* International Myeloma Foundation, 2018



2- Isatuximab en SEHH

- Comunicaciones orales (2)



2-Isatuximab en SEHH: comunicaciones orales (1)



CO-021 ESTUDIO DE LOS MECANISMOS IMPLICADOS EN LA RESISTENCIA ADQUIRIDA AL ANTICUERPO MONOCLONAL ISATUXIMAB EN MIELOMA MÚLTIPLE

González-Rodríguez, M¹; Lorenzo-Mohamed, M¹; Castellanos, B¹; Sotolongo-Ravelo, J¹; Martín-Sánchez, M²; González-Méndez, L¹; San-Segundo, L¹; Puig, N¹; Mateos, MV¹; González De La Calle, V¹; Paino, T¹; Garayoa, M¹

¹Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSA), Centro de Investigación del Cáncer (CIC), Instituto de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC), Universidad de Salamanca (USAL), Departamento de Fisiología y Farmacología, USAL; ²IBSA, CIC, IBMCC, USAL, Salamanca; ³Servicio de Hematología, Hospital Universitario de Salamanca, (HSA)

Objetivo: Identificar causas implicadas en **resistencia acción directa** y citotoxicidad celular mediada por complemento (CDC) en la acción de isatuximab.

Material: **modelo celular** de resistencia mediante exposición prolongada a dosis crecientes de isatuximab. Se evaluaron las diferencias en la expresión génica entre las líneas celulares sensibles y resistentes.

Resultados: las líneas celulares resistentes presentaban una **menor expresión de CD38**, tanto a nivel de mRNA como proteico. Además **sobreexpresión** de la proteína **anti-apoptótica Bcl-2** e **infra-expresión de proteínas del proteasoma**.

Conclusiones: Las líneas celulares **resistentes a la actividad directa y la CDC** mediadas por **isatuximab** presentan una **menor expresión de CD38**. Los genes desregulados en estas líneas resistentes sugieren la existencia de **mecanismos de supervivencia y anti-apoptóticos** que contribuyen a la resistencia a isatuximab.



2-Isatuximab en SEHH: comunicaciones orales (2)



CO-022 USO DE ISATUXIMAB EN PACIENTES EXPUESTOS O REFRACTARIOS A DARATUMUMAB: EXPERIENCIA UNICÉNTRICA

Gutiérrez López De Ocariz, X; Salcedo Cuesta, L; Fernández Pérez, M; Ezkurra Ibarra, M; Pradera Goikoebea, A; Guinea de Castro, JM
Hospital Universitario de Arco

Objetivo: Analizar **eficacia y seguridad** de isatuximab tras daratumumab previo.

Material: Estudio retrospectivo en MMRR (uso previo de Daratumumab) tratados con Isatuximab

Resultados: **16 pacientes** con una mediana de edad de **71 años** (56-85), mujeres (62,5%) con un ECOG 1 (68,8%), ISS-R 2 (50%) y un **37,5% de alto riesgo citogenético.**

La mediana de **líneas previas** recibida fue de **3** (1-4), **100%** triple-expuestos IMiD, IP (bortezomib) y antiCD38 (daratumumab).

81,25% recibieron IsaKd/18,75% IsaPd.

Mediana de seguimiento de 10 meses (3-19 m), se observó una **TRG del 87,5%** (**31,25% RC**, 18,75% MBRP y 12,5% RP).

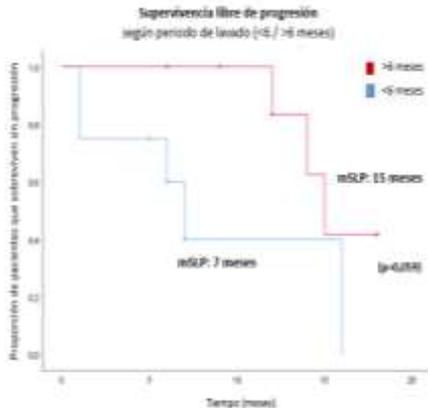
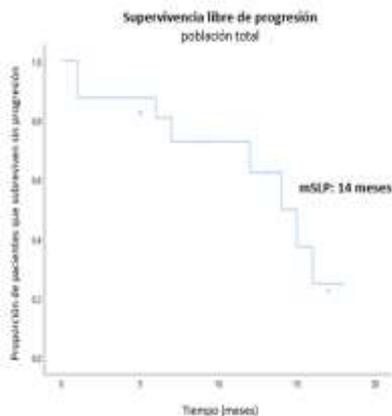
Ningún paciente interrumpió el tratamiento por eventos adversos.



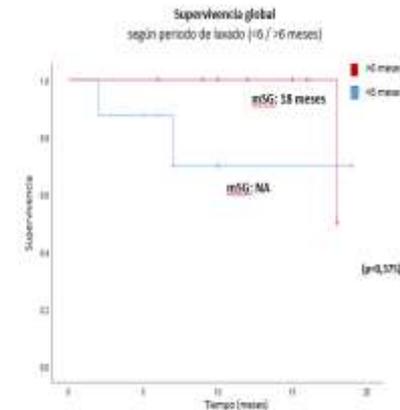
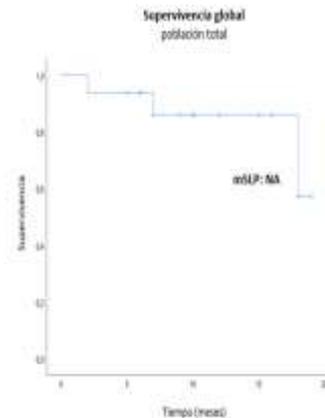
2-Isatuximab en SEHH: comunicaciones orales (2)



SLP:



SG:



La mSLP ITT fue de 14 meses. Si analizamos periodo de lavado, < 6 meses la mSLP fue de 7m vs > 6 meses → 15m (p=0,059).

SG no se alcanzó, 57% de los pacientes vivos, sin diferencias en función del periodo de lavado entre ambos grupos (p=0,375).

Conclusiones: la utilización de isatuximab en pacientes que hayan sido expuestos o refractarios a daratumumab es una estrategia potencialmente útil, especialmente en aquellos con lavado > 6 meses; todo ello con el perfil de seguridad adecuado.



2- Isatuximab en SEHH

- Comunicaciones escritas (8)



2-Isatuximab en SEHH: comunicaciones escritas

A : uso de isatuximab en expuestos/refractarios a Daratumumab

- * Empleo de IsaPd o IsaKd en pacientes refractarios a Daratumumab: ¿necesario periodo de lavado?. **H Príncipe de Asturias**
- * Experiencia en el uso de inmunoterapia con anti-CD38 en MM refractario o en recaída en un hospital de tercer nivel. **HU Virgen del Rocío**

ES NECESARIO HACER PERIODO DE LAVADO PARA USAR ISATUXIMAB DESPUÉS DE DARATUMUMAB?

RESUMEN
 Se describe una experiencia reciente de aplicación de isatuximab en pacientes con MM que habían sido tratados previamente con daratumumab. Se evaluó la necesidad de un periodo de lavado antes de administrar isatuximab. Se analizaron los datos de 10 pacientes que habían sido tratados con daratumumab y que fueron tratados posteriormente con isatuximab. Se observó que la mayoría de los pacientes no presentaron efectos adversos graves y que la respuesta clínica fue similar a la observada en pacientes que no habían sido tratados previamente con daratumumab. Se concluye que no es necesario un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab.

INTRODUCCIÓN
 El daratumumab es un anticuerpo monoclonal anti-CD38 que se utiliza en el tratamiento de los mielomas múltiples (MM). Se ha demostrado que el daratumumab mejora el tiempo de supervivencia global y el tiempo de supervivencia sin progresión en pacientes con MM. Sin embargo, el daratumumab puede causar efectos adversos graves, como la neutropenia y la anemia. Por lo tanto, es importante evaluar la necesidad de un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab.

OBJETIVOS
 Evaluar la necesidad de un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab.

MATERIALES Y MÉTODOS
 Se realizó un estudio retrospectivo de los datos de los pacientes que habían sido tratados con daratumumab y que fueron tratados posteriormente con isatuximab. Se analizaron los datos de 10 pacientes que habían sido tratados con daratumumab y que fueron tratados posteriormente con isatuximab. Se evaluó la necesidad de un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab.

RESULTADOS
 Se analizaron 10 pacientes que habían sido tratados con daratumumab y que fueron tratados posteriormente con isatuximab. Se observó que la mayoría de los pacientes no presentaron efectos adversos graves y que la respuesta clínica fue similar a la observada en pacientes que no habían sido tratados previamente con daratumumab. Se concluye que no es necesario un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab.

CONCLUSIONES
 Se concluye que no es necesario un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab. Se recomienda administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab sin un periodo de lavado.

Experiencia en el uso de inmunoterapia con anti-CD38 en mieloma múltiple refractario o en recaída en un hospital de tercer nivel: resultados de combinaciones de isatuximab en pacientes previamente tratados con daratumumab.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS
 El daratumumab es un anticuerpo monoclonal anti-CD38 que se utiliza en el tratamiento de los mielomas múltiples (MM). Se ha demostrado que el daratumumab mejora el tiempo de supervivencia global y el tiempo de supervivencia sin progresión en pacientes con MM. Sin embargo, el daratumumab puede causar efectos adversos graves, como la neutropenia y la anemia. Por lo tanto, es importante evaluar la necesidad de un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab.

MÉTODOS
 Se realizó un estudio retrospectivo de los datos de los pacientes que habían sido tratados con daratumumab y que fueron tratados posteriormente con isatuximab. Se analizaron los datos de 10 pacientes que habían sido tratados con daratumumab y que fueron tratados posteriormente con isatuximab. Se evaluó la necesidad de un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab.

RESULTADOS
 Se analizaron 10 pacientes que habían sido tratados con daratumumab y que fueron tratados posteriormente con isatuximab. Se observó que la mayoría de los pacientes no presentaron efectos adversos graves y que la respuesta clínica fue similar a la observada en pacientes que no habían sido tratados previamente con daratumumab. Se concluye que no es necesario un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab.

CONCLUSIONES
 Se concluye que no es necesario un periodo de lavado antes de administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab. Se recomienda administrar isatuximab en pacientes que han sido tratados previamente con daratumumab sin un periodo de lavado.



Empleo de IsaPd o IsaKd en pacientes refractarios a Daratumumab: ¿necesario periodo de lavado?. H Príncipe de Asturias



Objetivo: analizar la respuesta al tratamiento de rescate con isatuximab sin periodo de lavado en pacientes refractarios a daratumumab.

Material: Estudio descriptivo y unicéntrico de pacientes con MM no respondedores a daratumumab que recibieron terapia de rescate con isatuximab sin periodo de lavado. Se recogieron datos demográficos, clínicos, analíticos, tratamiento y respuesta.

Resultados: 7 pacientes con MM, mediana edad 61 años, 57.14% mujeres. El 42.8% alto riesgo citogenético Isa se administró en diferentes líneas: 2L(42.8%), 3L(14.3%), 4L(28.6%) y 5L (14.3%). El tiempo medio de lavado → 35 días (32-44,5).

El esquema utilizado fue IsaPd en el 71.4% e IsaKd en el 28.6%

6 de los 7 pacientes mostraron una respuesta objetiva al tratamiento.

El no respondedor recibió más líneas de tratamiento y con mayor comorbilidad.

Conclusión: La mayoría de los pacientes con MM no respondedores a daratumumab lograron una respuesta objetiva al tratamiento con isatuximab sin periodo de lavado. En el paciente más extensamente tratado, no se observó respuesta.

Experiencia en el uso de inmunoterapia con anti-CD38 en MM refractario o en recaída en un hospital de tercer nivel. HU Virgen del Rocío



Objetivo: eficacia en términos RG, SG y SLP de esquemas con isatuximab en pacientes expuestos previamente a daratumumab.

Material: Estudio observacional retrospectivo.

Resultados: 33 pacientes. Mediana de líneas previas de 3 (2-7).

Combinaciones más usadas: IsaKd (72.7%) e IsaPd (24.2%).

15 casos (45,5%) habían recibido daratumumab, en el 73.3% de ellos como línea previa a isatuximab. Mediana de tiempo de lavado: 111 días (13-1536).

Pacientes con daratumumab previo obtuvieron un 33.4% de RC o MBRP, frente a un 50% en los que no lo habían recibido.

Con una mediana de seguimiento (8 meses), la SG fue del 83% (no Dara) vs 79% (Dara)

La SLP fue del 83% (no Dara) y 66% (Dara), respectivamente.

2-Isatuximab en SEHH: comunicaciones escritas



B : experiencia en vida (RWE)

- * Experiencia unicéntrica con uso simplificado de Carfilzomib en el esquema IsaKd: análisis de eficacia y tolerabilidad. **HU Álava.**
- * Uso de isatuximab en el MM: resultados de la experiencia de un centro. **H Dr Peset.**
- * **IsaKd en pacientes con MM en recaída o refractariedad. Experiencia en 7 centros de Andalucía. HU Virgen de las Nieves (Dra. Esther Clavero)**
- * Empleo de isatuximab en combinación para pacientes con MM refractarios. Experiencia en un hospital de tercer nivel. **HU Son Espases.**
- * IsaKd en pacientes diagnosticados de MMRR no candidatos a trasplante. Experiencia en vida real. **HU Guadalajara.**

Protocolo de estudio clínico de fase III para la evaluación de la eficacia y seguridad de la combinación de Isatuximab, Carfilzomib y Doxorrubicina (IsaKd) en pacientes con mieloma múltiple relucido o refractario (MMRR).

Empleo de Isatuximab en combinación para pacientes con mieloma múltiple relucido o refractario. Experiencia en un hospital de tercer nivel.

Protocolo de estudio clínico de fase III para la evaluación de la eficacia y seguridad de la combinación de Isatuximab, Carfilzomib y Doxorrubicina (IsaKd) en pacientes con mieloma múltiple relucido o refractario (MMRR).



Uso de isatuximab en el MM: resultados de la experiencia de un centro. H Dr Peset (Valencia).



Objetivo: eficacia de isatuximab en MM en recaída

Material: 17 pacientes diagnosticados de MM

Resultados: 17 pacientes, 9 hombres (53%) y 8 mujeres (47%) con una mediana de **edad de 61 años** (47-75 años).

Sexo.		
Hombre	9	53%
Mujer	8	47%
Trasplante autólogo.		
HSCT	7	41,2%
SCT	10	58,8%
Citogenética.		
Riesgo estándar.	9	56,3%
Alto riesgo.	7	43,8%
Refractario a lenalidomida	9	56,3%
No refractario a lenalidomida	8	43,7%
Respuestas independientemente de la línea		
RC	10	58,8%
MBRP	3	17,6%
RP	1	5,9%
EE	1	5,9%
RM	1	5,9%
P	1	5,9%

7 pacientes IsaKd

Respuesta IsaKd		
RC	5	71,4%
MBRP	1	14,3%
EE	1	14,3%

Conclusiones: Isatuximab es un fármaco efectivo para inducir una RC. La presencia de RP y MBRP adicionales muestran que, aunque algunos pacientes no alcanzan una RC muchos muestran beneficios clínicos.

Empleo de isatuximab en combinación para pacientes con MM refractarios. Experiencia en un hospital de tercer nivel. HU Son Espases



Objetivo: describir la experiencia con isatuximab en MMRR

Material: Estudio descriptivo retrospectivo, **12 pacientes** diagnosticados de MM y tratados con isatuximab hasta progresión o toxicidad inaceptable.

Resultados: 12 pacientes, 6 de ellos (50%) varones, con una mediana de **edad de 69 años** [46-78] y un ECOG de 1 [0-3]. FISH: 4 pacientes (**33,3%**) **alto riesgo**
Mediana de 3L previas [2-6]; 6 pacientes (**50%**) habían estado previamente **expuestos a daratumumab**. La mediana de **ciclos recibidos** fue de **4** [1-15]; 8 pacientes (66,7%) lo recibieron con Kd, 4 (33,3%) con Pd. La **TRG** fue del **33,3%**: 2 pacientes presentaron RC (16,7%), 1 muy buena respuesta parcial (8,3%) y 1 respuesta parcial (8,3%).
mSLP de 7,9 meses para Isa-Pd y **13,7 meses** para Isa-Kd. 5 fueron exitus.

EA: 33,3% (16,6% grado 2); 16,7% neutropenia grado > 3 y 25% infecciones respiratorias.

Conclusión: Las combinaciones de **IsaKd/IsaPd** en términos de **mSLP** son **inferiores** a los obtenidos en los **ensayos pivotaes** probablemente por **pacientes con características más adversas**.

IsaKd en pacientes diagnosticados de MMRR no candidatos a trasplante. Experiencia en vida real. HU Guadalajara



Objetivo: describir **eficacia y seguridad** en pacientes **NO candidatos a TASPE**, con **IsaKd** en vida real

Material: MM con < 4 líneas previas. Excluidos expuestos a anti CD38 y carfilzomib.

Resultados: **15 pacientes** recibieron tratamiento con IsaKd.

50% de los pacientes > 75 años, y 86% > 65 años (mediana 72, rango 60-86).

28% alto riesgo citogenético.

27% afectación extramedular

13 % IR grave (FG <15), y un paciente en **hemodiálisis**.

EL **71% (1L previa)** 7% (2L previas) y 21% (3L previas)

100% expuestos a bortezomib y lenalidomida y 28% a pomalidomida. **Ninguno antiCD38 previo.**

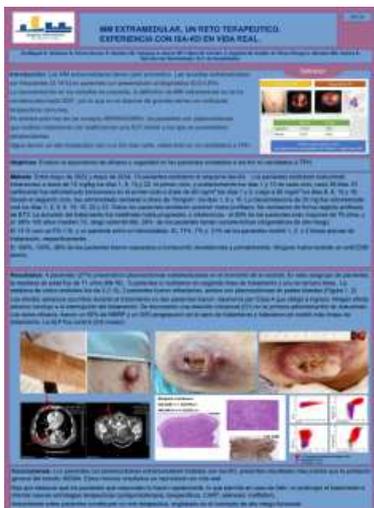
Ningún efecto adverso obligó a **discontinuación** de tratamiento

Eficacia: **25% de RC**, **33% de MBRP**, 33% RP, y un 17% progresión



Conclusión: **IsaKd** es un régimen de tratamiento con una **toxicidad manejable y aceptable** en pacientes **ancianos bien seleccionados (no candidatos a TASPE)** con respuestas rápidas y buenos resultados en este perfil de pacientes (perfil de peor pronóstico vs IKEMA).

Empleo de IsaPd o IsaKd en pacientes refractarios a Daratumumab: ¿necesario periodo de lavado?. H. Guadalajara



Objetivo: Evaluar la experiencia de **eficacia y seguridad** en los pacientes sometidos a **IsaKd no candidatos** a TPH con afectación extramedular.

Material: análisis subgrupo (afectación extramedular) de la recogida de pacientes con IsaKd no candidatos a TASPE

Resultados: **4 pacientes (27%)** presentaron **plasmocitomas extramedulares** en el momento de la recaída. Mediana de **edad** fue de **71 años (69-76)**.

3 pacientes (75%) lo recibieron en **2ºL** y **1 en 3ºL**.

La mediana de **ciclos recibidos** fue de **3 (1-5)**.

2 pacientes fueron refractarios, ambos con plasmocitomas de partes blandas.

Ningún efecto adverso condujo a la **interrupción del tratamiento**.

Los datos eficacia, fueron un **50% de MBRP** y un **50%** progresaron en el seno de tratamiento y fallecieron sin recibir más líneas de tratamiento. La **mSLP** fue corta de **6 meses (2-8 meses)**.

Conclusión: Los pacientes con **plasmocitomas extramedulares** tratados con **IsaKD**, presentan **resultados más pobres que la población general** del estudio **IKEMA**. Estos mismos resultados **se reproducen en vida real**. Hay que destacar que los pacientes que responden lo hacen rápidamente, lo que permite en caso de fallo, no prolongar el tratamiento e intentar nuevas estrategias terapéuticas (poliquimioterapia, biespecificos, CART, selinexor, melflufen).

3- Conclusiones



3-Conclusiones:



- **Mieloma múltiple** es una enfermedad **incurable** con **sucesivas recaídas**, siendo fundamental conocer los tratamientos previos recibidos de cara a valorar potenciales **alternativas terapéuticas futuras**. ^{1,2,3,4}
- La **gran mayoría** de pacientes, actualmente, **han estado o están expuestos a anti-CD38** ^{4,5,6}, lo que obliga a conocer la **potencial respuesta futura** que pudiera existir con otras opciones terapéuticas que contiene otro anti-CD38, así como la **necesidad** de **identificar** posibles **mecanismos de resistencia** (niveles elevados de Bcl-2 y disminuidos de proteínas del proteasoma). ⁷
- Los resultados obtenidos en **vida real** comunicados en el **congreso SEHH** (la gran mayoría) demuestran un **beneficio clínico similar** a los estudios pivotaes **IKEMA/ICARIA**. ^{8,9}
- **No se debe limitar** el uso de esquemas con **IsaKd/IsPd** a los pacientes con **peor pronóstico (afectación extramedular, alto riesgo citogenético, ISS-R 3...)**, los que **más se benefician** son los de **riesgo estándar**. ^{8,10,11,12}
- **IsaKd** puede usarse en pacientes con **> 75 años, comorbilidades cardiacas ...con buen perfil de tolerabilidad**. Además es posible el uso de **pautas de optimización** de carfilzomib y/o isatuximab para **mejorar adherencia y tolerabilidad**. ^{13,14}

1. Durie *et al.* International Myeloma Foundation, 2018. 2. Van de Donk NWCJ *et al* Blood 2018; 131(1):13-29; 3. Dosani T *et al* Blood Cancer Journal 2015;5, e306; 3. Chung JD *et al* Cancer Immunol Res 2016;4(1):61-71 4. Dimopoulos *et al*, Annals of Oncology 2021, ESMO Clinical Practice Guidelines. 5. Mayo Clinic. SMART: Mieloma Múltiple. Rochester (MN): Mayo Clinic; 2024. 6. Grupo de Estudio de Gammopatías Monoclonales de Castilla y León. Guía de Mieloma 2024. 5.2ª ed. Valladolid: Sociedad Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia; 2024. 110 p. 7. González-Rodríguez. M *et al.* Estudio de los mecanismos implicados en la resistencia adquirida al anticuerpo monoclonal isatuximab en MM. En SEHH; 2024 Oct 24-26; Mallorca, España. 8. Moreau *et al.* Lancet 2021. 9. Attal M, *et al.* Lancet 2019;394:2096–107. 10. Spicka I, *et al.* Eur J Haematol. 2022 Nov;109(5):504-512. 11. Harrison SJ, *et al.* B J Haematol 2021;194:120–31. 12. Danilo De Novellis *et al.* Clinical Efficacy of Isatuximab Plus Carfilzomib and Dexamethasone in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Patients. Eur J Haematol. 2025 Jan;114(1):105-114. 13. De Miguel Llorente, D *et al.* IsaKd en pacientes diagnosticados de MMRR no candidatos a trasplante. Experiencia en vida real. HU Guadalajara. En SEHH; 2024 Oct 24-26; Mallorca, España. 14. Gutiérrez López de Ocariz. X *et al.* Experiencia unicéntrica con uso optimizado de Carfilzomib en el esquema IsaKd: análisis de eficacia y tolerabilidad. (HU Álava). En SEHH; 2024 Oct 24-26; Mallorca, España.

3-Conclusiones:



- El haber estado **expuesto a anti-CD38** no debería **contraindicar** el **uso** de nuevas combinaciones **con otro fármaco de la misma familia**.⁶
- Parecen existir **diversos factores** que afecten a la **potencial eficacia en el re-tratamiento** con anti-CD38: **periodo de lavado** (6 meses?); **exposición vs refractariedad**, **nº líneas previas** recibidas (mejor 1º recaída?), posibilidad de **modificar la otra familia terapéutica** en la combinación de tratamiento...^{15,16,17,18,19}
- Son **necesarios más estudios** (a poder ser prospectivos) y con mayor tamaño muestral que permitan analizar esta cuestión y obtener unas conclusiones más aproximadas sobre esta potencial re-utilización de tratamientos con anti-CD38.

6. Grupo de Estudio de Gammopatías Monoclonales de Castilla y León. Guía de Mieloma 2024. 5.2ª ed. Valladolid: Sociedad Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia; 2024. 110 p. 15. Gili Herreros, P (1); Gil Fernández, JJ. Empleo de IsaPd o IsaKd en pacientes refractarios a Daratumumab: ¿necesario periodo de lavado?. H Príncipe de Asturias. En SEHH; 2024 Oct 24-26; Mallorca, España. 16. Camuña Correa, J; Carrillo Cruz, E et al. Experiencia en el uso de inmunoterapia con anti-CD38 en MM refractario o en recaída en un hospital de tercer nivel. HU Virgen del Rocío. En SEHH; 2024 Oct 24-26; Mallorca, España. 17. Gutiérrez López de Ocariz. X et al. Uso de Isatuximab en pacientes expuestos o refractarios a Daratumumab: experiencia unicéntrica. (HU Álava). En SEHH; 2024 Oct 24-26; Mallorca, España. 18. Decaux O, et al. Presented at ASH 2022; presentation #4928. 19. Mohan M, et al. American J Hematol 2022. Online ahead of print; Mohan M, et al. American J Hematol 2022 (suppl)



M AFTER WORK **N**

Isatuximab en Vida Real

GRACIAS

- Xabier Gutierrez López de Ocáriz
- FEA Hematología y Hemoterapia
- Hospital Universitario de Álava



xabier.gutierrezlopezdeocariz@Osakidetza.eus



[@DrGutierrezLdO](https://twitter.com/DrGutierrezLdO)

Ver FICHA TÉCNICA DE SARCLISA

11. PRESENTACIÓN, 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. CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO



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

sanofi



Isatuximab en Vida Real

GRACIAS