



Instituto Universitario
Hospital Italiano de Buenos Aires

 **HOSPITAL ITALIANO**
de Buenos Aires

Mieloma Múltiple en el Mundo Real

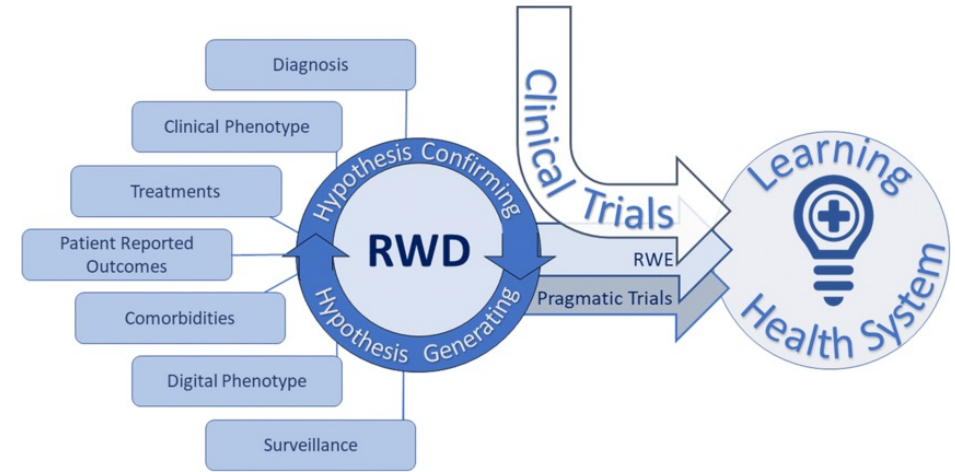
Experiencia de Latinoamérica



“El Lex es como un Think Tank”

Daniel Ernst Lex 2024





Primera Línea de Tratamiento

Different outcomes for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma patients in LatinAmerica according to the public versus private management: a GELAMM study

Estudio de cohorte Retrospectivo

1293 pacientes con MMND candidatos a trasplante .

363 Chile

395 Argentina

209 Colombia

45 Ecuador

151 Mexico

130 Uruguay.

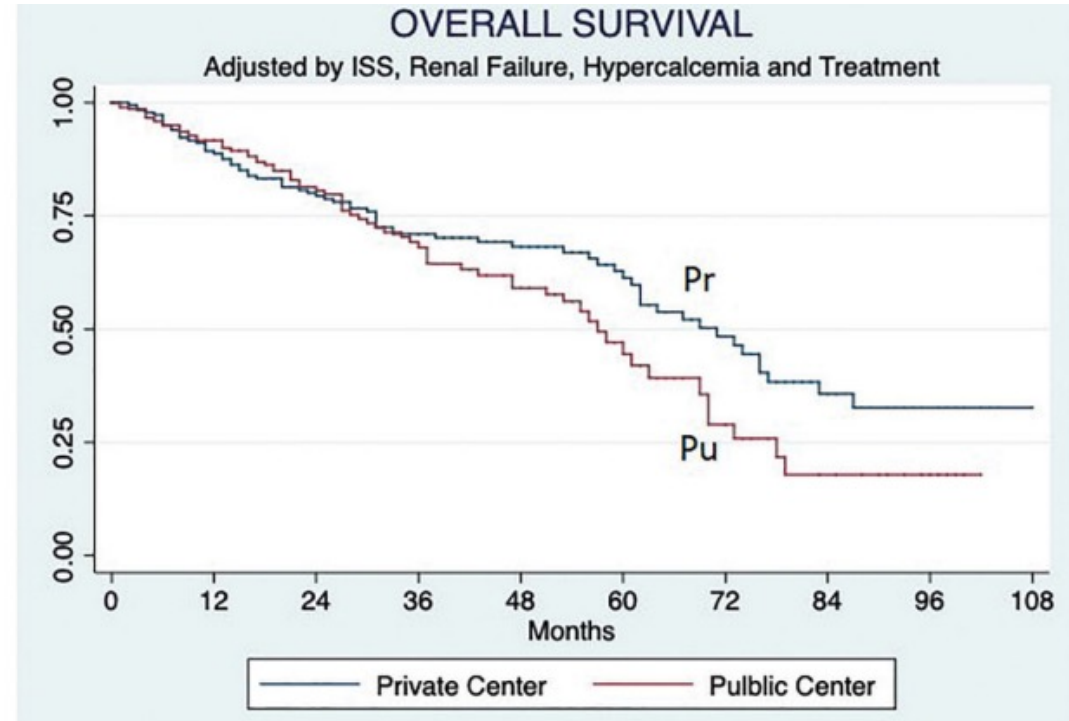
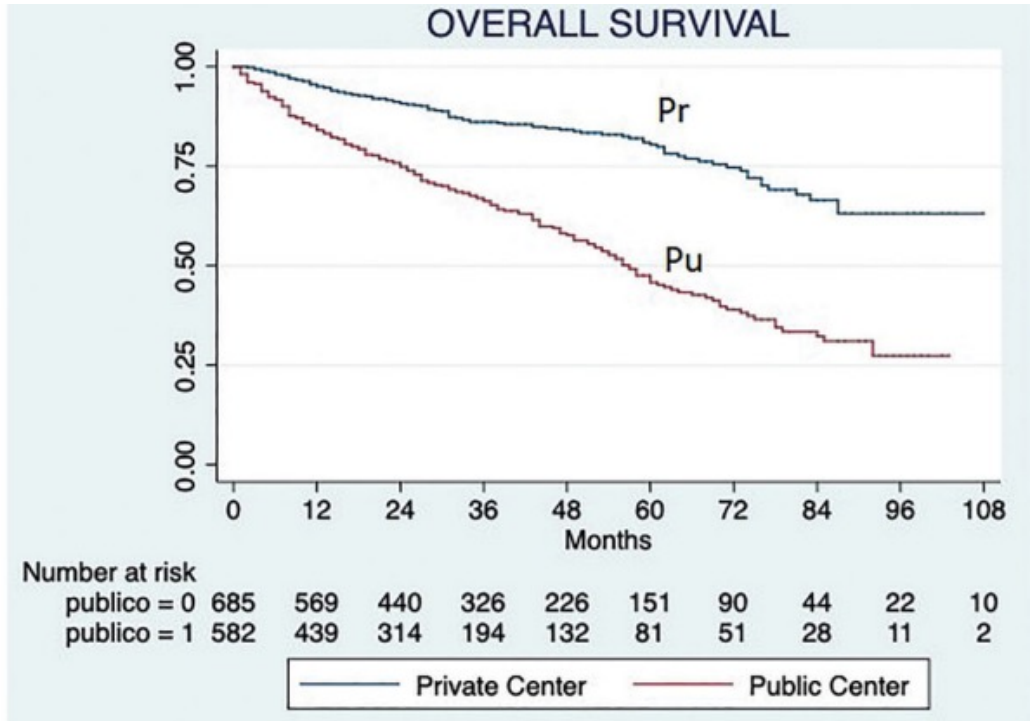
Table 1. Characteristics of the patients at diagnosis according to institution of origin (public or private).

Characteristics	Total n = 1293		Public setting n = 592 (46%)		Private setting n = 701 (54%)		p value
	N°	%	N°	%	N°	%	
Age (median, range)	54 (22–65)		54 (22–65)		54 (23–65)		.903
Sex	n = 1293	100	n = 592	100	n = 701	100	
Female	606	47	287	49	318	45	.286
Male	687	53	305	51	383	55	.286
ISS	n = 1095	87	n = 475	80	n = 620	88	
I	290	26	114	24	176	28	.103
II	340	31	136	29	204	33	.130
III	465	43	225	47	240	39	.004
Laboratory findings	n = 1189	92	n = 496	84	n = 693	99	
Anemia	665	56	302	61	363	52	.004
Renal failure	288	24	151	30	137	20	<.001
Hypercalcemia	194	16	127	26	67	10	<.001
Bone disease	759	64	386	78	373	54	.009
FISH performed	n = 410	32	n = 103	17	n = 307	44	
TP53 (+)	42	10	12	12	30	10	.902
t(14;16) (+)	4	1	2	2	2	0.5	.708
t(4;14) (+)	21	5	6	2	15	5	.284
Induction regimen	n = 1269	98	n = 581	98	n = 688	98	
CyborD	510	40	125	22	385	56	<.001
VTD	215	17	71	12	144	21	<.001
RVD	31	2	0	0	31	4	<.001
CTD	238	19	204	35	34	5	<.001
TalDex	110	9	74	13	36	5	<.001
Other with novel agents	104	8	58	10	46	7	<.001
Others without novel agents	61	5	49	8	12	2	<.001
Induction	n = 1104	85	n = 474	43	n = 630	57	
Bortezomib-based	756	68	196	41	560	88	<.001
Transplant	n = 1293	97	n = 588	98	n = 669	85	
Performed	669	53	206	35	463	69	<.001
Maintenance	n = 823	64	n = 317	54	n = 506	72	
Performed	518	62	170	54	348	77	<.001
Thalidomide-based	179	33	117	69	51	14	<.001
Lenalidomide-based	290	57	37	22	251	74	<.001
Bortezomib-based	43	8	15	8	28	8	.985
Other	11	2	1	1	10	4	.097

ASCT: autologous stem cell transplantation; CyBorD: cyclophosphamide, bortezomib, and dexamethasone; CTD: cyclophosphamide, thalidomide and dexamethasone; RVD, lenalidomide, bortezomib and dexamethasone; TalDex: thalidomide and dexamethasone; VTD: bortezomib, thalidomide and dexamethasone.

Bold values are statistically significant.

Different outcomes for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma patients in LatinAmerica according to the public versus private management: a GELAMM study

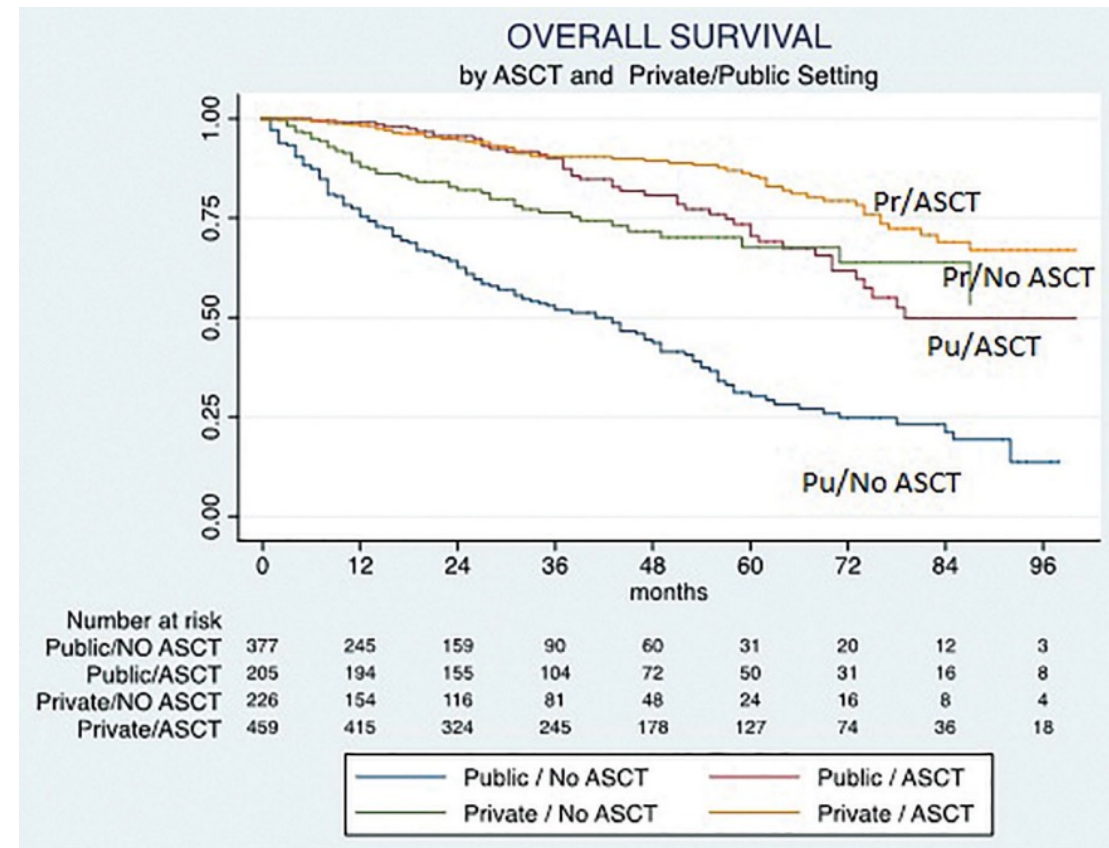


With a median follow-up of 32 months the 5-year OS was 64% (IC 95% 60 67).
 When comparing public versus private settings, 5-year OS was 46% vs 80%, with a **median OS of 56 months vs not reached**, respectively ($p < .0001$)

Different outcomes for transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma patients in LatinAmerica according to the public versus private management: a GELAMM study

Table 2. Characteristics among different countries cohorts.

Characteristic	Country					
	Argentina	Chile	Colombia	Mexico	Uruguay	Ecuador
Total	395	363	209	151	130	45
Centers	12	20	13	2	28	1
Public setting	18%	97%	0%	44%	42%	100%
Private setting	82%	3%	100%	56%	58%	0%
ISS						
I	34%	22%	19%	26%	26%	37%
II	39%	31%	22%	29%	27%	22%
III	27%	47%	59%	45%	47%	41%
Induction						
Bortezomib-based	97%	11%	96%	41%	45%	82%
Maintenance						
Total	71%	52%	76%	67%	22%	72%
Lenalidomide-based	61%	6%	77%	9%	11%	19%
Thalidomide based	8%	91%	5%	70%	70%	74%
Bortezomib-based	7%	0%	16%	9%	16%	3%
Transplant						
Performed	87%	26%	42%	44%	53%	6%



In the sub-group analysis, for the patients who had ASCT, the 5 years OS was 85% for the private group versus 70% for the public group (p 0.007). For the patients who did not had ASCT, the 5 years OS was 67 vs 30%, respectively (p < .0001)

Primera experiencia sobre efectividad y seguridad de lenalidomida-bortezomib-dexametasona (RVd) como tratamiento de inducción en pacientes con diagnóstico reciente de mieloma múltiple (MM) candidatos a trasplante hematopoyético en Argentina. Estudio colaborativo del Grupo Argentino de Mieloma Múltiple (GAMM).

Estudio retrospectivo, multicéntrico en 13 centros de Argentina.

Se incluyeron pacientes elegibles para HSCT tratados con RVD entre abril 2016 y abril 2021.

Se analizaron las tasas de respuesta de acuerdo a los criterios de la IMWG 2016 y la toxicidad de acuerdo a CTCAE V4.3

TABLA 1: Características de la población	
Variable	N = 110
Edad, mediana (rango) años	58 (29 – 71)
Sexo femenino, n (%)	55 (50%)
Tipo de Mieloma Múltiple	
– IgG, n (%)	57 (52%)
– No IgG, n (%)	50 (45%)
– Kappa, n (%)	62 (56%)
– Lambda, n (%)	45 (42%)
Criterios CRAB al diagnóstico	
– Anemia, n (%)	56 (51%)
– Lesiones óseas, n (%)	86 (78%)
– Insuficiencia renal, n (%)	16 (15%)
– Hipercalcemia, n (%)	13 (12%)
– Slim CRAB, n (%)*	12 (11%)
Factores pronósticos, n (%)	
– R-ISS 1	36 (33%)
– R-ISS 2	44 (40%)
– R-ISS3	29 (27%)
Enfermedad extramedular, n (%)	11 (10%)
– Extra-ósea ***	4 (4%)
LDH aumentada, n (%)**	30 (27%)
Alto riesgo citogenético, n (%)	21 (19%)
>60% plasmocitos clonales en médula ósea****	52 (47%)

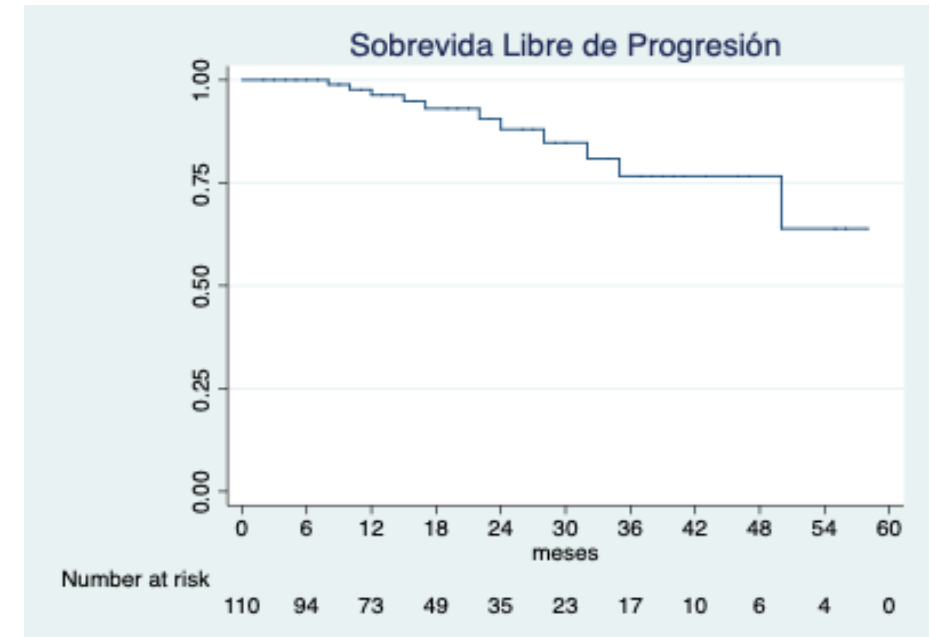
Primera experiencia sobre efectividad y seguridad de lenalidomida-bortezomib-dexametasona (RVd) como tratamiento de inducción en pacientes con diagnóstico reciente de mieloma múltiple (MM) candidatos a trasplante hematopoyético en Argentina. Estudio colaborativo del Grupo Argentino de Mieloma Múltiple (GAMM).

Tabla 4. Respuesta pre y postrasplante (Análisis con intención de tratar)*

	Pre TAMO (N = 83)	Post TAMO (N = 83)	p
RC estricta, n (%)	17 (21%)	48 (58%)	<0.001
RC, n (%)	18 (22%)	12 (14%)	0.226
MBRP, n (%)	35 (42%)	16 (19%)	0.001
RP, n (%)	10 (12%)	5 (6%)	0,175
RM, n (%)	1 (1%)	1 (1%)	ns
EE, n (%)	1 (1%)	1 (1%)	ns
EP, n (%)	1 (1%)	0	ns
Tasa RG, % (IC 95%)	97% (94-100)	97% (94-100)	0,890
Tasa ≥ MBRP, % (IC 95%)	84% (76-92)	91% (85-97)	0.15
Tasa ≥ RC, % (IC 95%)	43% (31-53)	72% (63-82)	0.001

*Se incluyeron todos los pacientes con un seguimiento adecuado de al menos 12 meses post diagnóstico independientemente de que hayan recibido efectivamente el trasplante o no. En aquellos pacientes que no procedieron al trasplante se consideró la respuesta previa al inicio del mantenimiento en lugar de la respuestas post trasplante.

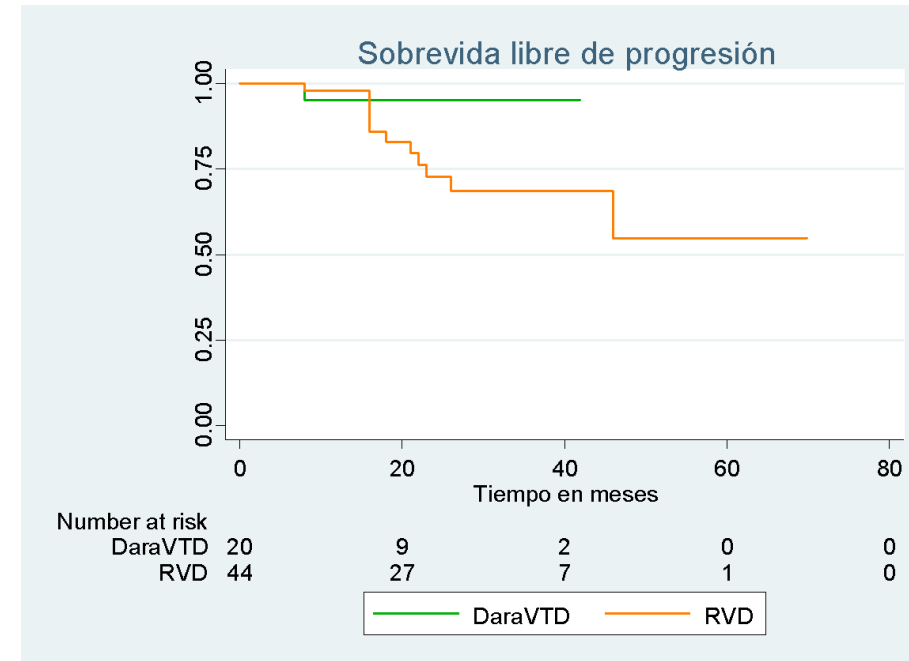
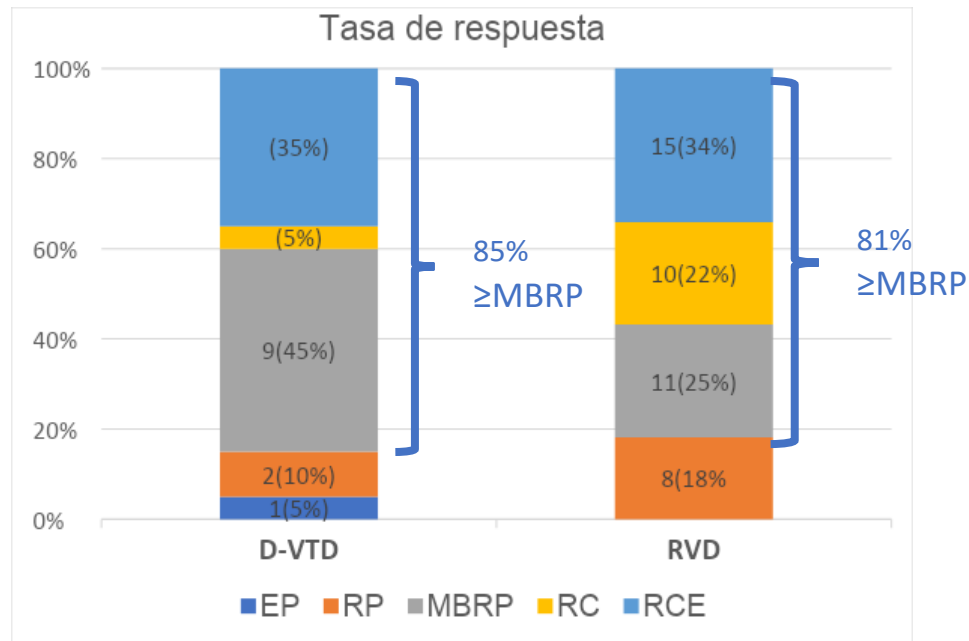
- 81 pacientes recibieron ASCT (74%). Las razones para no recibirlo fueron mayoritariamente toxicidad al tratamiento previo o negativa del paciente.
- 77 pacientes (70%) recibió mantenimiento. 90% con Lenalidomida. 8% con IP + Len.
- La toxicidad más común fue la hematológica. 2
- 23% Tuvieron neuropatía (sólo 2% Grado 3)



La SLP fue de 88% a 2 años (IC95% 75-94).

EFICACIA DE TRATAMIENTO CON DARA-VTD y RVD EN PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE CANDIDATOS A TRASPLANTE AUTOLOGO DE MEDULA OSEA

Estudio Unicentrico de Cohorte Prospectivo. Se incluyeron hasta el momento 64 pacientes con NDMM en 1L de tratamiento que recibieron RVD o Dara-VTd de acuerdo a la elección de médico tratante y el acceso.

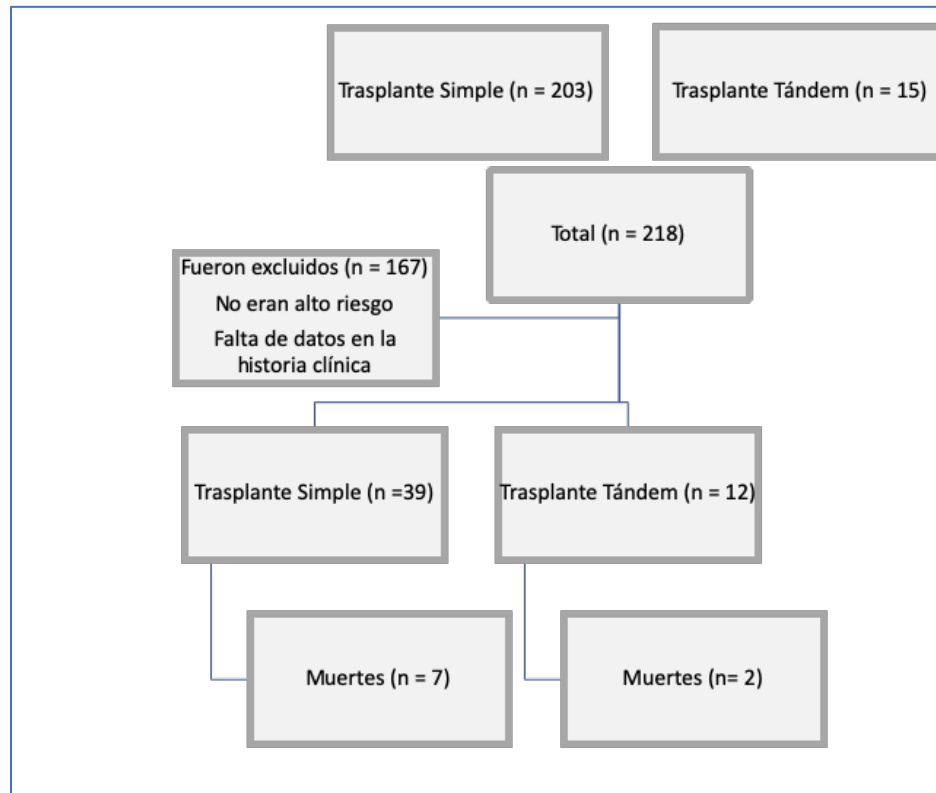


Luego de una mediana de seguimiento de 24 meses, la mediana de SLP no fue alcanzada en ambos grupos ($p=0.38$), siendo para la rama Dara-VTD del 95% a los 24 meses (IC 95% 69-99), y del 72% (IC 95% 54-85) para RVD.

Tuvieron recaídas tempranas 1/20 Dara-VTd y 4/44 en RVD. Fallecieron 5 pts todos en la rama RVD (4 por EP, y 1 segunda neoplasia)

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO ÚNICO VS TÁNDEM EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE ALTO RIESGO DE NUEVO DIAGNÓSTICO

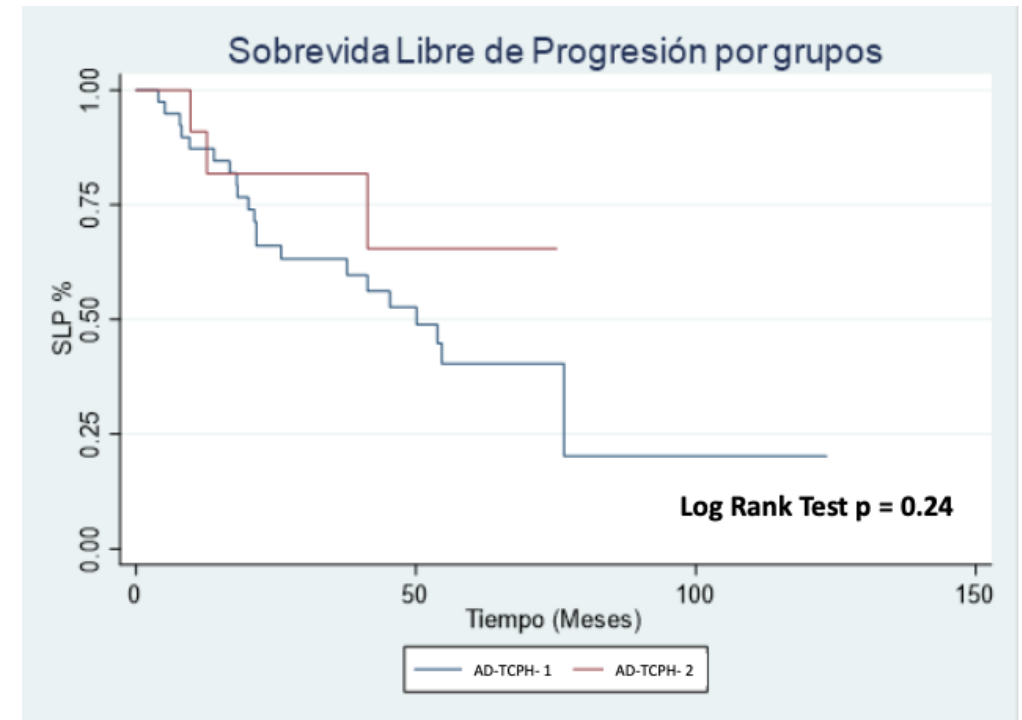
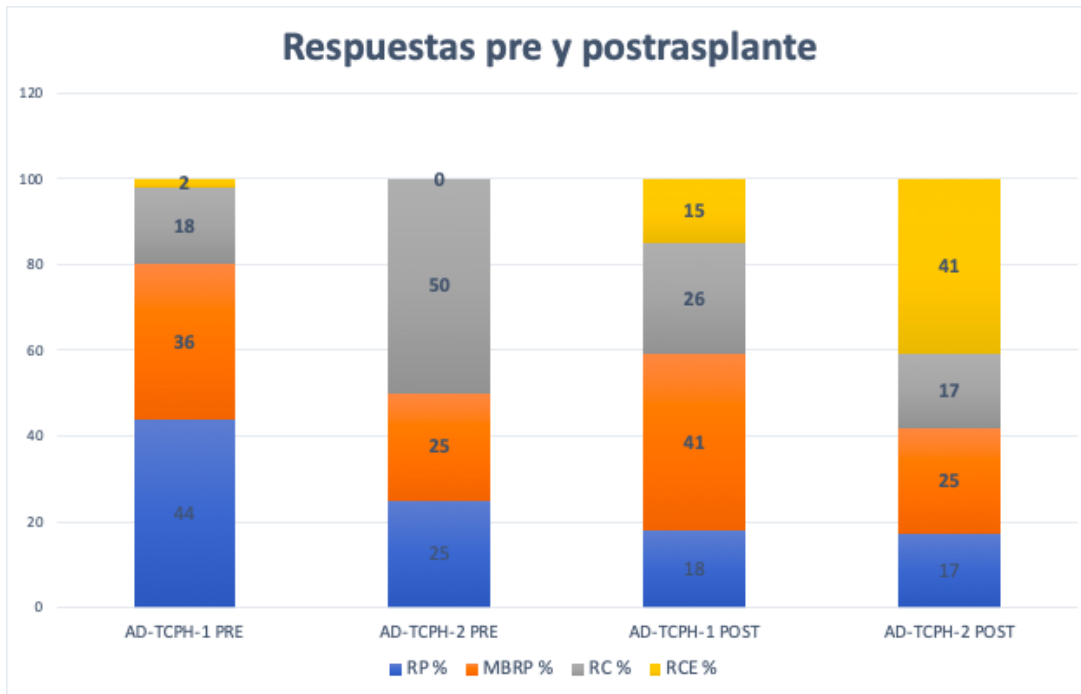
Estudio observacional retrospectivo de cohorte de un único centro en pacientes con MMND de alto riesgo tratados con tratamiento de inducción con tripletes basado en bortezomib (CyBord o VTd) seguido de trasplante autólogo de células hematopoyéticas o trasplante en tándem, entre los años 2010 y 2019.



	AD-TCPH -1 (n=39)	AD-TCPH -2 (n=12)
Acondicionamiento, n (%)		
Mel 200	36 (92,3)	11 (91,7)
Mel 140	3 (7,7)	1 (8,3)
Días hospitalización, mediana (RIC)	18 (16-23)	19 (16-22,5)
Días hasta neutrófilos >500,, mediana (RIC)	12 (10-13)	9 (8-10,5) ←
Días hasta plaquetas >20.000,, mediana (RIC)	15 (12,5-16,5)	12,5 (10-15,5)
Requerimiento de UCI, n (%)	1 (2,6)	1 (8,3)

- Similar tasa de complicaciones y tiempo al engraftmen.
- Mortalidad relacionada al trasplante (primeros 100 días): **0%**

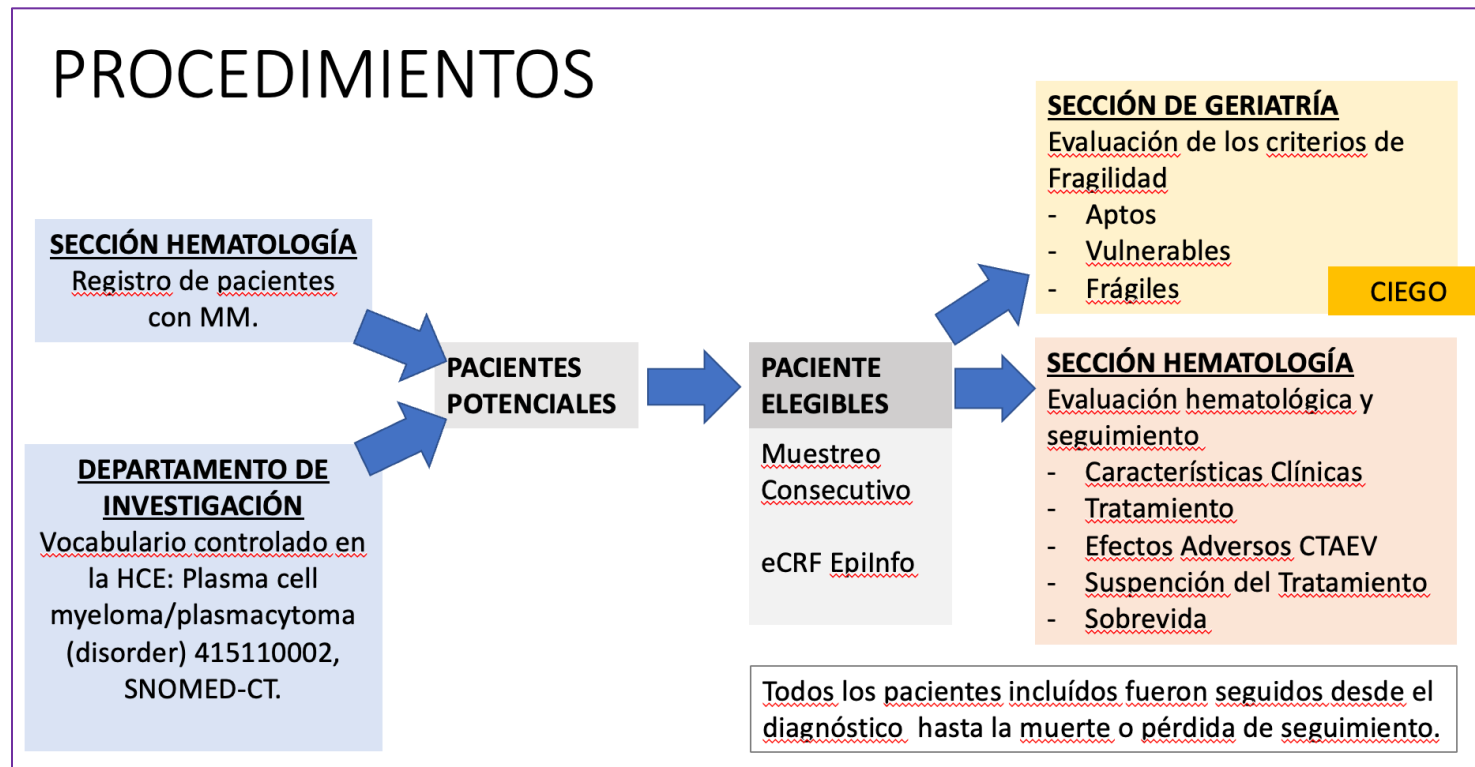
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO ÚNICO VS TÁNDEM EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE ALTO RIESGO DE NUEVO DIAGNÓSTICO



Los pacientes que recibieron trasplante en tándem tuvieron respuestas más profundas con un tendencia a mejorar la SLP pero no estadísticamente significativa con un n reducido de pacientes.

5 Impacto de la Fragilidad en la Sobrevida de los pacientes añosos con MMND

Estudio de cohorte Retrospectivo. Elección del tratamiento a cargo del médico tratante no basada en una evaluación sistemática previa de la fragilidad. Se evaluó la historia clínica electrónica (médico de cabecera, geriatra, internaciones) y los registros de farmacia..



DOMINIO	ITEM	0 PUNTO	1 PUNTO	2 PUNTOS
Cognición	Por favor, imagine que este círculo predibujado es un reloj. Ubique los números correctamente y marque las diez con agujas.	Sin errores	Errores menores de espacio	Otros errores
Estado general de salud	En el último año, ¿cuántas veces ha sido admitido en un hospital?	0	1 - 2	Más de 2
	En general, ¿cómo describiría Ud. su salud?	Muy buena	Regular	Mala
Independencia funcional	¿Con cuántas de las siguientes actividades Ud. necesita ayuda? (Preparación de la comida, compras, lavandería, gestión de dinero, tomar los medicamentos)	0 - 1	2 - 4	5 - 8
Apoyo social	Cuando necesita ayuda, ¿puede contar con alguien que esté dispuesto y capaz de satisfacer sus necesidades?	Siempre	Algunas veces	Nunca
Uso de medicamentos	¿Utiliza 5 o más medicamentos diferentes prescritos en forma regular?	No	Sí	
	¿A veces se puede olvidar de tomar su lista de medicamentos?	No	Sí	
Nutrición	¿Ha perdido peso últimamente?	No	Sí	
Humor	¿A menudo se siente Ud. triste o deprimido?	No	Sí	
Continencia	¿Tiene Ud. pérdida de control de la orina?	No	Sí	
Desempeño funcional	Siéntese en esta silla con la espalda y los brazos apoyados. Cuando diga "ahora" por favor de pie y camine a un ritmo seguro y cómodo a la marca en el suelo (aproximadamente 3 m), vuelva a la silla y siéntese.	0 - 10 seg	11 - 20 seg	> de 20 seg, o no puede realizarlo.

Objetivo:

Evaluar el impacto de la Fragilidad en la mortalidad temprana y la sobrevida global de los pacientes con Mieloma Múltiple mayores de 65 años.

Impacto de la Fragilidad en la Sobrevida de los pacientes añosos con MMND

La prevalencia de fragilidad en este estudio fue del 30%

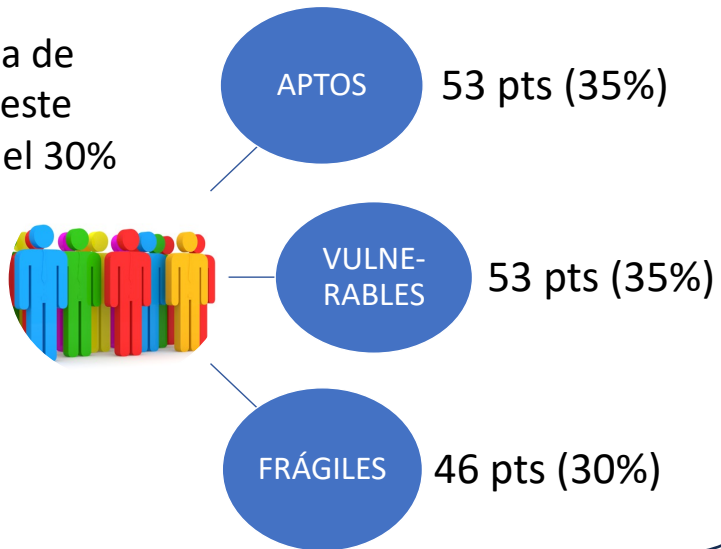
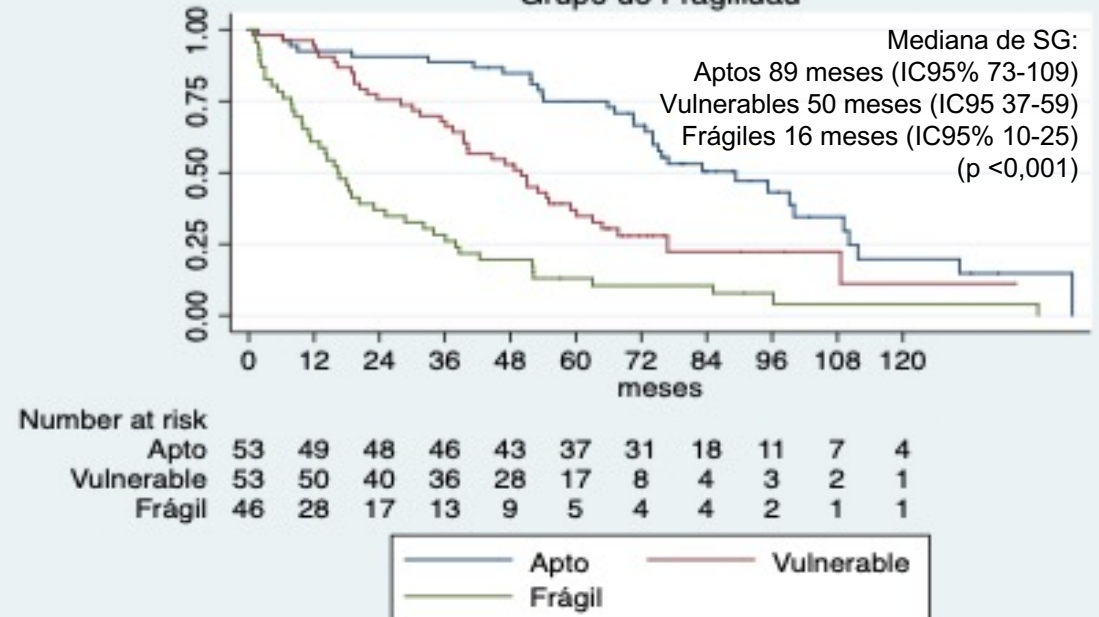


TABLA 3. COMPARACIÓN DE GRUPOS – TRATAMIENTO 1 LÍNEA

VARIABLE	Apto (N=53)	Vulnerable (N=53)	Frágil (N=46)	Valor de p
Tratamiento, n (%)				
Alquilantes	15 (28%)	11 (21%)	8 (17%)	0,72
IMiDs	24 (45%)	29 (55%)	26 (57%)	
Bortezomib	10 (19%)	10 (19%)	8 (17%)	
Otros	4 (8%)	3 (5%)	4 (9%)	
TMO	13 (24%)	3 (6%)	0	<0,001

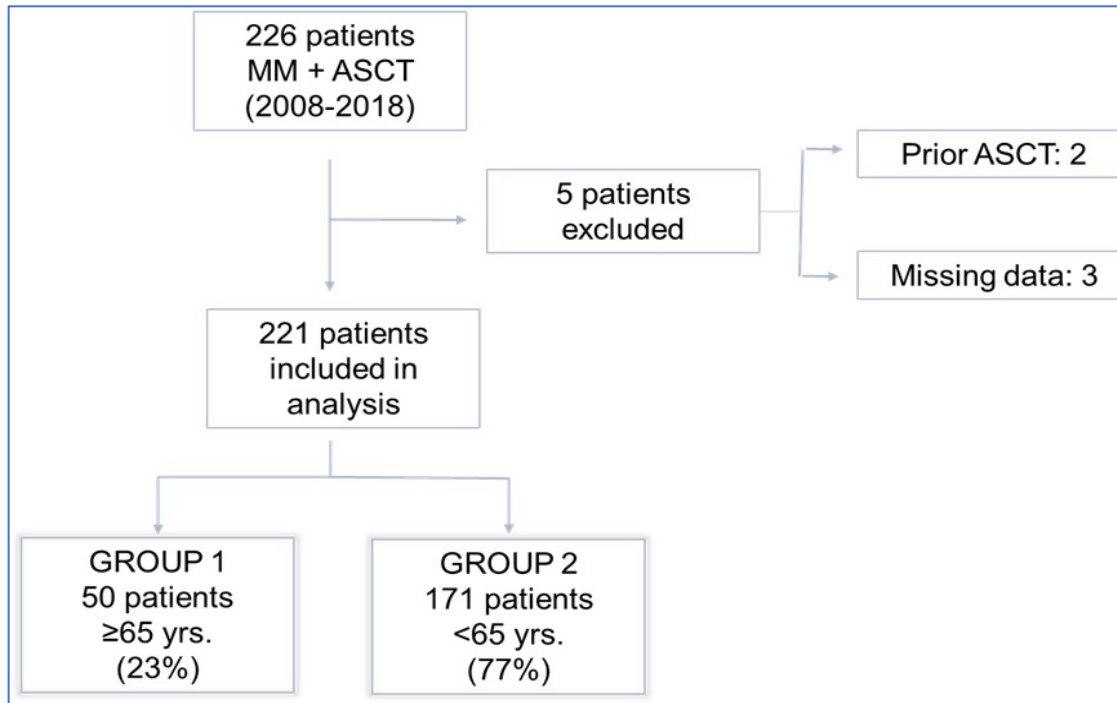
SOBREVIDA GLOBAL
Grupo de Fragilidad



- La mortalidad precoz (<3 meses) fue del **7%** (IC 95% 3-7). La mayoría de los pacientes eran frágiles (8 de 10).
- El HR de fragilidad ajustado fue **2,53** (IC95% 1,69-3,76) p < 0,001].
- Los pacientes frágiles tuvieron más eventos adversos e internaciones
- Los pacientes frágiles no se beneficiaron de tratamientos más agresivos (SG 3 años 25% IMiDs e IPs y 50% con alquilantes) a diferencia de los otros grupos

Autologous stem cell transplantation in patients older than 65 years with multiple myeloma: a real life study

Estudio de cohorte del registro de ASCT. Unicéntrico.



	Total (n=221)	Group 1 ≥65y (n=50)	Group 2 <65y(n=171)	P
Age at transplant				
Median Age, yrs (range)	59 (32-74)	68 (65-74)	57 (32-64)	
Gender				
Male, n (%)	128 (58%)	29 (58%)	99 (58%)	0.98
Female, n (%)	93 (42%)	21 (42%)	72 (42%)	
ISS at diagnosis				
ISS I, n (%)	80 (53%)	17 (39%)	63 (40%)	0.01
ISS II, n (%)	53 (26%)	5 (11%)	48 (31%)	
ISS III, n (%)	68 (34%)	22 (50%)	46 (29%)	
n.a, n	20	6	14	
Cytogenetic risk				
Adverse, n (%)	28 (13%)	5 (10%)	23 (14%)	0.58
Standard, n (%)	38 (17%)	7 (14%)	31 (18%)	
Unknown, n (%)	155 (70%)	38 (76%)	117 (68%)	
N° of treatment lines before ASCT				
1	168 (76%)	36 (72%)	132 (77%)	0.44
≥2	53 (24%)	14 (28%)	39 (23%)	
Pre-ASCT treatment lines				
Median (range)	1 (1-4)	1 (1-4)	1 (1-3)	0.1
Use of proteasome inhibitors (PI)				
Yes, n (%)	198 (90%)	48 (96%)	150 (88%)	0.09
No, n (%)	23 (10%)	4 (4%)	21 (12%)	
Use of IMiDs				
Yes, n (%)	108 (49%)	19 (38%)	89 (52%)	0.08
No, n (%)	113 (51%)	31 (62%)	82 (48%)	
HCT-CI				
0	120 (54%)	20 (40%)	100 (58%)	0.023
1 or 2	64 (29%)	16 (32%)	48 (29%)	
≥3	37 (17%)	14 (28%)	23 (13%)	

*Para la variable ISS el % por grupo se consideró excluyendo los datos perdidos que fueron un total de 20 (9%): 6 en el Grupo 1 y 14 en el Grupo 2.

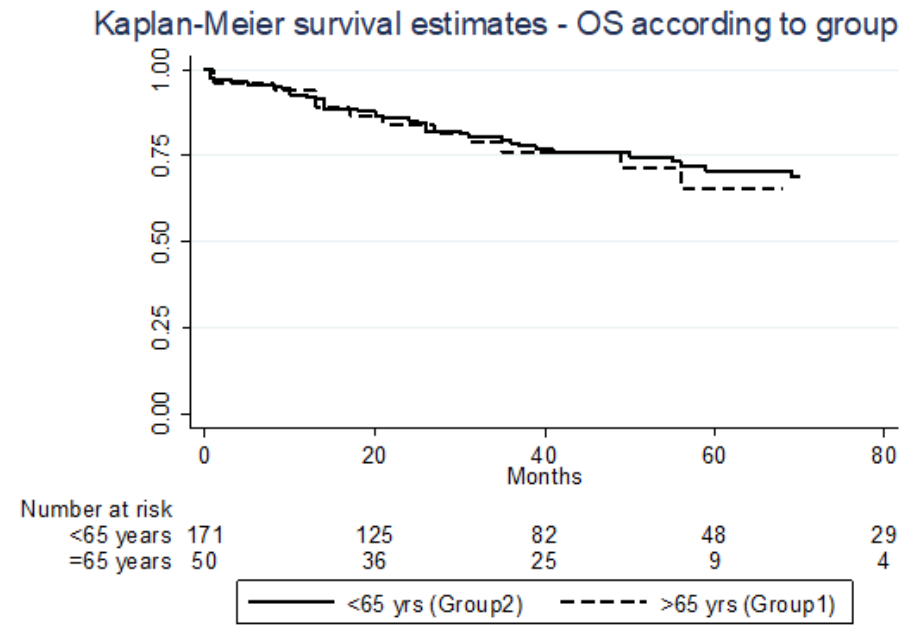
- 90% of patients received treatment with a proteasome inhibitor prior to ASCT, with VCD (bortezomib, cyclophosphamide and dexamethasone) being the predominant regimen.

Autologous stem cell transplantation in patients older than 65 years with multiple myeloma: a real life study

	Total (n=221)	Group 1 ≥65y (n=50)	Group 2 <65y (n=171)	p
Conditioning, n (%)				
MEL 200	200 (90%)	38 (76%)	162 (95%)	<0.001
MEL 140	21 (10%)	12 (24%)	9 (5%)	
Days of hospitalization, median (range)	18 (13-67)	18 (14-67)	18 (13-69)	0.25
Days until neutrophil >500/mm ³ , median (range)	11 (9-49)	12 (9-41)	11 (9-49)	0.06
Days until platelets >20,000/mm ³ , median (range)	14 (2-140)	14 (9-111)	14 (2-140)	0.28
Respiratory failure, n (%)	10 (4,5%)	3 (6%)	7 (4%)	0.56
Vasopressors, n (%)	6 (2.7%)	2 (4%)	4 (2,3%)	0.52
Hemodialysis, n (%)	4 (2%)	3 (6%)	1 (1%)	0.03

- The incidence of TRM on day 100 post ASCT in Group 1 and Group 2 was **2%** (95% CI 0.2% - 9.3%) and 2.9% (95% CI 1.1% - 6.3%), respectively (p = 0.322). No events occurred beyond 100 days.
- Of total patients alive on day 100, 23 patients in Group 1 and 61 patients in Group 2 (48% vs. 37%, p = 0.15) received maintenance treatment.
- The PFS and OS was similar in both groups

	Before ASCT		After ASCT	
	CR/sCR	≥ VGPR	CR/sCR	≥ VGPR
Group 1 ≥65 yrs	22%	64%	44%	79%
Group 2 <65 yrs	24%	67%	37%	77%



Autologous stem cell transplantation in patients older than 65 years with multiple myeloma: a real life study

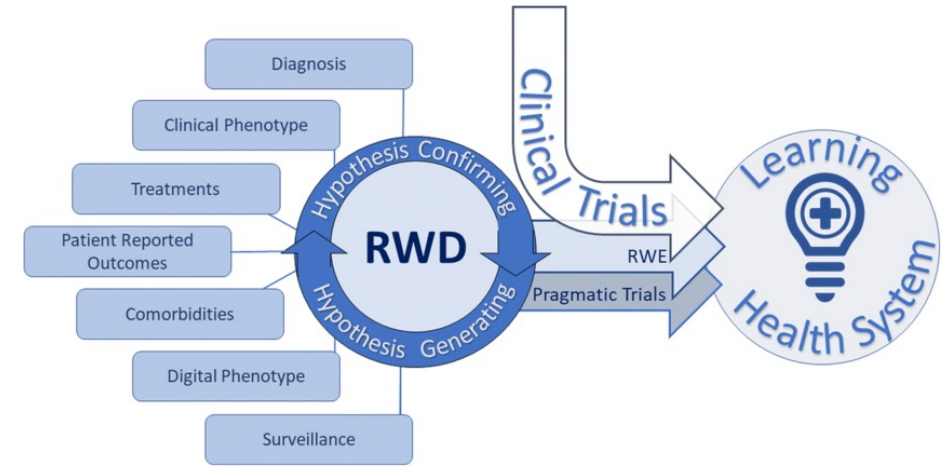
Análisis Univariado

Variable	PFS p	OS p
Gender	0,816	0,105
ISS stage (I,II,III)	0,185	0,434
N° of treatment lines before ASCT	0,577	0,399
Previous treatment with IMiDs	0,15	0,193
Previous treatment with IP	0,024	0,183
Age group at ASCT (<65/≥65 yrs)	0,942	0,877
HCT-CI	0,592	0,844
Remission Status at transplantation	< 0,001	< 0,001
Conditioning dose	0,276	0,697
Maintenance Therapy	0,010	0,003

Análisis Multivariado

Variable	HR	PFS 95%CI	p	HR	OS 95%CI	p
Maintenance Therapy Yes vs. No	0.417	0.25-0.69	<0,001	0.308	0.13-0.74	0.008
Remission Status at transplantation						
SD	1			1		
CR/sCR	0,055	0,01-0,19	<0,001	0,074	0,02-0,32	<0,001
VGPR	0,126	0,04-0,42	<0,001	0,168	0,04-0,57	0,004
PR	0,207	0,06-0,70	0,011	0,271	0,08-0,95	0,041
Age group at ASCT ≥65 vs. <65 yrs	1,011	0.64-1.59	0.963	0.987	0.47-2.05	0.972
Previous treatment with IP Yes vs. No				0.665	0.32-1.36	0.267

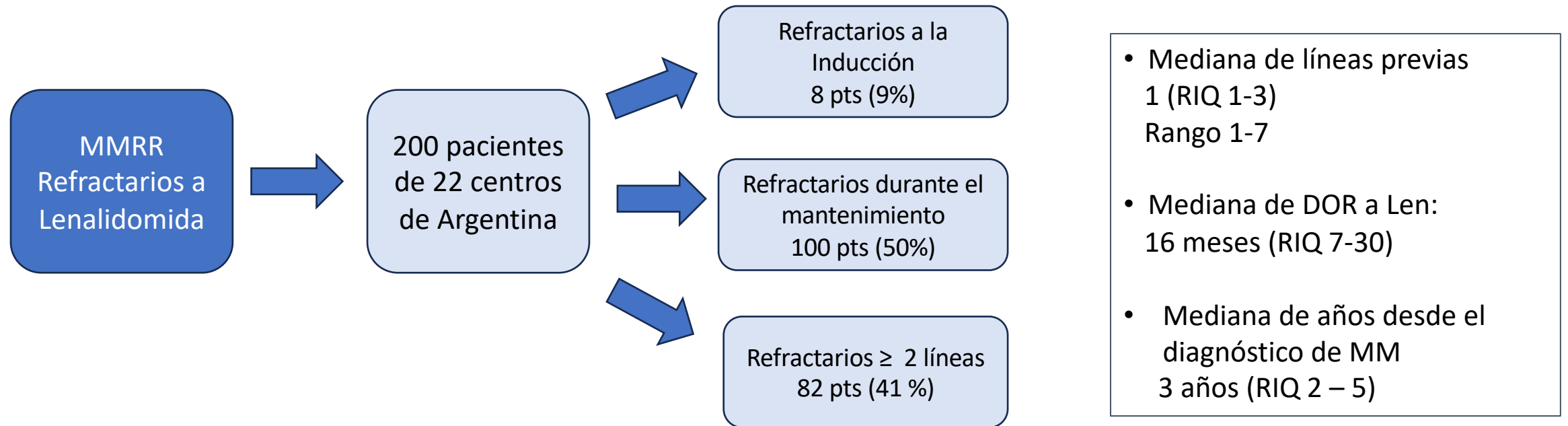




Recaídos y refractarios

Tratamientos de rescate en pacientes con Mieloma Múltiple refractarios a Lenalidomida tratados en Argentina y factores asociados a peor pronóstico. Estudio del Grupo Argentino de Mieloma Múltiple (GAMM)

- Estudio de cohorte retrospectivo. Se incluyeron en el estudio 200 pts de 22 centros de Argentina



Tratamientos de rescate en pacientes con Mieloma Múltiple refractarios a Lenalidomida tratados en Argentina y factores asociados a peor pronóstico. Estudio del Grupo Argentino de Mieloma Múltiple (GAMM)

Tabla 1 – Características basales de los pacientes

Característica	Total (N = 200 pacientes)
Edad, mediana (rango) años	62 (37 – 84)
>75 años, n (%)	19 (9,5)
Sexo masculino, n (%)	103 (51,5)
Tipo de paraproteína IgG, n (%)	99 (49,5)
Tiempo desde diagnóstico, mediana (RIQ) años	3 (2 – 5)
ISS, n / total estudiados (%)	
- ISS I	66/189 (34,9)
- ISS II	73/189 (38,6)
- ISS III	50/189 (26,5)
Enfermedad extramedular, n (%)	21 (10,5)
Insuficiencia renal, n (%)	41 (20,5)
LDH alta, n (%)	54 (27,8)
Alto riesgo citogenético, n / total estudiados (%)	40/139 (28,7)
- t (4;14)	6/127 (4,7)
- t (14;16)	4/120 (3,3)
- Del (17p)	27/136 (19,8)
- Cromosoma 1	11/67 (16,4)
N líneas previas, mediana (RIQ)*	1 (1 – 3)
TAMO previo, n (%)	150 (75)

Tabla 1 – Características basales de los pacientes

Característica	Total (N = 200 pacientes)
Refractariedad, n (%)	
- Lenalidomida	200 (100)
- Inhibidor de proteasoma	49 (24,8)
- Anti CD38	13 (6,6)
- Triple refractario	11 (5,6)
Dosis de lenalidomida recibida, n (%)	
- 5mg	3 (1,5)
- 10mg	94 (47)
- 15mg	24 (12)
- 25mg	79 (39,5)
Motivo de indicación de lenalidomida, n (%)	
- Inducción	18 (9)
- Inducción + Mantenimiento	24 (12)
- Mantenimiento	76 (38)
- 2 línea y posterior	82 (41)
DOR lenalidomida, mediana (RIQ) meses	16 (7 – 30)
*Rango 1 a 7 líneas previas. DOR: duración de la respuesta	

Tratamientos de rescate en pacientes con Mieloma Múltiple refractarios a Lenalidomida tratados en Argentina y factores asociados a peor pronóstico. Estudio del Grupo Argentino de Mieloma Múltiple (GAMM)

Tabla 4 – Respuesta al tratamiento según tipo de Refractariedad a Lenalidomida

Tasa de Respuesta	Refractario inducción* (N=18)	Refractario Mantenimiento (N=100)	Refractario ≥ 2 línea (N=82)	Valor de p
Respuesta, n (%)				
ORR	15 (83)	69 (69)	49 (60)	0,120
≥ MBRP	11 (61)	51 (51)	23 (28)	0,002
≥ RC	4 (22)	27 (27)	11 (13)	0,081

Sobre 180 pacientes con respuestas evaluables.

*Inducción o tratamiento de primera línea con lenalidomida continuo.

ORR: Respuesta global; ≥ MBRP: muy buena respuesta parcial o mejor; ≥ RC: respuesta completa o mejor; EMR: enfermedad mínima residual.

- Los pacientes refractarios a Lenalidomida en primera línea (inducción o mantenimiento) tuvieron respuestas más profundas al tratamiento con los esquemas de rescate.
- No hubo diferencias significativas respecto a la dosis de Lenalidomida.
- La duración de la respuesta a Lenalidomida mayor a 12 meses se asoció a mayor profundidad de respuesta y mayor SLP.

Tabla 5 – Respuesta al tratamiento según dosis y DOR a lenalidomida

Tasa de Respuesta	Dosis 25mg (N=79)	Dosis <25mg (N=121)	Valor de p
Respuesta, n (%)			
ORR	53 (67)	80 (66)	0,887
≥ MBRP	28 (35)	57 (47)	0,103
≥ RC	11 (14)	32 (25)	0,047
SLP, mediana (IC95%) meses	10,5 (6,1 -15)	13,3 (10,7 – 20)	0,281
Tasa de Respuesta	DOR menor 12 meses	DOR mayor 12 meses	Valor de p
Respuesta, n (%)			
ORR	48 (67)	85 (76)	0,183
≥ MBRP	26 (36)	59 (53)	0,029
≥ RC	9 (12)	33 (29)	0,008
SLP, mediana (IC95%) meses	8,7 (6,1 – 13,3)	15 (10,7 – 22,1)	0,058

Respuestas reportadas sobre 180 pacientes con respuestas evaluables.

DOR: duración de la respuesta..

Tratamientos de rescate en pacientes con Mieloma Múltiple refractarios a Lenalidomida tratados en Argentina y factores asociados a peor pronóstico. Estudio del Grupo Argentino de Mieloma Múltiple (GAMM)

Tabla 6 - Respuesta al Tratamiento por Tipo de Esquema de Rescate

Esquema	D-Isa Kd (N=27)	D-Isa Pd (N=47)	DVd (N=33)	K Based (N=19)	P Based (N=9)	R** based (N=30)	Anti BCMA (N=4)	QT (N=13)	Valor P
Edad, mediana (RIQ)	58 (52-68)	61 (54-69)	65 (56-71)	61 (53-71)	61 (52-70)	61 (53-71)	63 (53-70)	63 (62-65)	0.427
N líneas, mediana (RIQ)	1 (1-1)	1 (1-2)	1 (1-2)	1 (1-2)	2 (2-3)	2 (1-2)	1 (1-2)	2 (1-3)	0,022
Alto riesgo CG, n (%)	8 (34)	7 (21)	3 (13)	3 (25)	1 (20)	9 (45)	0 (0)	5 (62)	0.128
Enf Extram, n (%)	8 (29)	3 (6)	3 (9)	0	0	2 (6)	0	3 (23)	0,025
Dosis len 25mg, n (%)	7 (25)	13 (27)	10 (30)	5 (26)	5 (25)	20 (66)	1 (25)	9 (69)	0,000
Refractarios IP, n (%)	2 (7)	19 (40)	1 (3)	4 (21)	3 (37)	8 (26)	1 (25)	8 (61)	0,000
TCR, n (%)	0	1 (2)	2 (6)	4 (21)	0	0	1 (25)	1 (7)	0,018
Duración del tratamiento, mediana (RIQ)	5* (2-12)	8 (5-12)	12 (8-17)	9 (5-17)	3 (1-9)	10 (3-20)	7 (4-9)	2 (1-4)	0,023
Respuesta, n (%)									
ORR	17 (74)	32 (73)	27 (82)	14(78)	3 (60)	21 (79)	4(100)	9 (69)	0,264
≥ MBRP	13 (56)	24 (54)	20 (60)	7 (39)	1 (20)	12 (42)	4(100)	2 (15)	0,005
≥ RC	8 (24)	13 (30)	8 (24)	6 (33)	0 (0)	4 (14)	3 (75)	0 (0)	0,025
SLP, mediana (IC95%) meses	27	12	12	9	6	16	NR	4	0.000

• No hubo diferencias significativas entre los grupos respecto a insuficiencia renal, ISS y LDH aumentada.

• La mayoría de los pacientes utilizaron como rescate combinaciones con Daratumumab

Drogas Utilizadas:
D: Daratumumab
I: Isatuximab
V: Bortezomib
K: Carfilzomib
R: Lenalidomida
P: Pomalidomida
d: Dexametasona
QT: Poliquimioterapia
Anti BCMA
IP: Inhibidores proteasoma



Tratamientos de rescate en pacientes con Mieloma Múltiple refractarios a Lenalidomida tratados en Argentina y factores asociados a peor pronóstico. Estudio del Grupo Argentino de Mieloma Múltiple (GAMM)

- En el análisis multivariado los factores asociados a mejor SLP fue el inicio del tratamiento en recaída bioquímica y utilizar tratamientos con AntiCD38 + Kd.
- La exposición previa a 3 clases de drogas (IP, IMiD y Anti CD38) se asoció a peor SLP.

Tabla 7 – Factores asociados a SLP en pacientes refractarios a Lenalidomida

Variable	Análisis Univariado			Análisis Multivariado		
	HR	IC 95%	Valor p	HR	IC 95%	Valor p
Edad	0,99	0,97 – 1,21	0,480			
Sexo Femenino	1,02	0,71 – 1,47	0,893			
ISS 3	1,42	0,93 – 2,16	0,101			
LDH	0,93	0,61 – 1,42	0,758			
Alto Riesgo CG	1,29	0,80 – 2,08	0,286	1,64	0,95 – 2,83	0,074
Enf Extramed.	1,34	0,72 – 2,52	0,348	1,74	0,82 – 3,69	0,145
TAMO previo	1,25	0,78 – 1,90	0,370			
Triple Expuesto	3,16	1,80 – 5,54	0,000	2,49	1,21 – 5,11	0,013
Refractario IP	1,50	1,00 – 2,23	0,045	1,33	0,74 – 2,38	0,336
RC a Lenalidomida	0,85	0,58 – 1,25	0,426			
DOR Len >12 m	0,70	0,48 – 1,01	0,060	0,87	0,56 – 1,35	0,554
Dosis Len 25mg	1,01	0,99 – 1,04	0,161	0,83	0,52 – 1,33	0,457
1 vs ≥ 2 líneas previas				1,02	0,63 – 1,64	0,923
Recaída Bioquímica	0,57	0,37 – 0,82	0,014	0,51	0,31 – 0,85	0,011
Tipo Tratamiento:*						
AntiCD38 + Kd	0,14	0,05 – 0,36	0,000	0,30	0,10 – 0,88	0,028
AntiCD38 + Pd	0,19	0,09 – 0,40	0,000	0,45	0,19 – 1,07	0,074
AntiCD38 + Vd	0,28	0,13 – 0,58	0,001	0,62	0,25 – 1,54	0,310
KPd, KCd, Kd	0,24	0,10 – 0,55	0,001	0,43	0,17 – 1,07	0,072
PCd, PVd, Pd	0,33	0,11 – 0,98	0,048	0,94	0,25 – 3,52	0,931
Triplettes con Rd**	0,22	0,10 – 0,48	0,000	0,47	0,19 – 1,14	0,098

Conclusión



- Es importante. la generación de datos locales para conocer mejor la realidad de nuestra región, los resultados con los tratamientos y las estrategias que podemos implementar para mejorar el cuidado de nuestros pacientes.
- El trabajo colaborativo en grupos de investigación en la región es fundamental para trasladar el conocimiento de los ensayos clínicos al mundo real y generar nueva evidencia científica.



MUCHAS GRACIAS

