



A partir del 1 de mayo,

Disponible en España una nueva opción terapéutica de Pfizer para pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario

- Esta nueva terapia ha demostrado una tasa de respuesta objetiva del 61% y una probabilidad del 71,5% de mantener la respuesta a los 15 meses, según los resultados obtenidos en el ensayo clínico de fase 2 MagnetisMM-3.^{1,2}
- En el desarrollo clínico de este nuevo medicamento han participado ya hasta 20 hospitales españoles.
- Elranatamab es un anticuerpo biespecífico aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que hayan recibido al menos tres terapias previas, y hayan demostrado progresión de la enfermedad tras la última terapia.

Madrid, 30 de abril de 2024 – A partir del 1 de mayo estará disponible en España elranatamab (▼Elrefxio®), una inmunoterapia indicada en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario (MMRR), que hayan recibido al menos tres terapias previas, incluyendo un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo anti CD-38 y hayan demostrado progresión de la enfermedad tras la última terapia.¹

Se trata de un anticuerpo biespecífico (BsAb) dirigido contra el antígeno de maduración de células B (BCMA) y al CD3. Este tipo de inmunoterapia, de administración por vía subcutánea, se une tanto al BCMA, expresado en las células del mieloma, como al CD3, expresado en las células T. Esta acción conjunta provoca la activación de las células T para atacar y destruir a las células del mieloma.²

*“La historia de la enfermedad para la mayoría de pacientes cursa con periodos de remisión y recaída” explica la **Dra. María Victoria Mateos, investigadora clínica en Hematología y Hemoterapia en el Hospital Clínico Universitario de Salamanca.** “Por este motivo, existía una necesidad urgente de encontrar opciones terapéuticas nuevas para pacientes que han visto cómo la enfermedad progresaba a pesar de haber recibido ya los tratamientos convencionales. Este nuevo tratamiento ya disponible en nuestro país es una alternativa innovadora que ofrece respuestas clínicamente significativas y duraderas y con un perfil de seguridad generalmente aceptable.”*

*“Desde Pfizer tenemos el compromiso de ayudar, a través de nuestras innovaciones, a mejorar la vida de los pacientes. Por ello apostamos por la investigación oncológica puntera que nos ayuda a acercarnos cada vez más a este propósito, y aquí España juega un papel muy importante. De hecho, en el desarrollo clínico de este medicamento han participado ya hasta 20 hospitales españoles y más de 100 voluntarios”, comenta **José Chaves, director Médico de Pfizer España.** “Este nuevo medicamento nace del compromiso que tenemos en Pfizer por mejorar la calidad de vida de los pacientes ofreciendo nuevas opciones terapéuticas cuando el resto ya han fallado, dando esperanza a esas personas que siguen haciendo frente a este tipo de cáncer hematológico”.*

Respuestas alcanzadas en más del 60% de los pacientes tratados^{2,3}

Esta autorización se ha basado en los resultados de la cohorte A del estudio fase 2 MagnetisMM-3 (NCT04649359), en el que elranatamab en monoterapia mostró respuestas significativas en pacientes con MMRR que habían recibido, al menos, tres terapias previas, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y que tras presentar progresión de la enfermedad a la última terapia, recibieron elranatamab como primera terapia dirigida a BCMA. En un análisis de estos pacientes (n=123), la tasa de respuesta objetiva fue del 61%, con una probabilidad del 71,5% de mantener la respuesta a los 15 meses.²

Asimismo, tras un seguimiento a largo plazo, se ha observado una mediana de supervivencia libre de progresión, mSLP, de 17,2 meses.³

Los resultados del estudio MagnetisMM-3 también establecieron el cambio en la administración del medicamento a esquemas de administración quincenales, para los pacientes que respondieron después de 24 semanas de tratamiento semanal, lo que se traduce en menos tiempo en el hospital y, potencialmente, una mejor tolerabilidad del tratamiento a largo plazo.² *“Para los pacientes, es especialmente beneficioso pasar el menor tiempo posible en el hospital, especialmente en aquellos con patologías como el mieloma múltiple en la que su sistema inmunitario se encuentra comprometido,”* ha comentado la **doctora Mateos.**

Entre los pacientes que cambiaron a la pauta quincenal al menos 6 meses antes de la fecha del corte de los datos (n=50), tras 14,7 meses de seguimiento, el 80% mantuvo o mejoró su respuesta tras el cambio, incluido un 38% que alcanzó una respuesta completa (RC) o mejor. Estos datos han sido publicados en la revista especializada *Nature Medicine*.²

El segundo cáncer hematológico más común

El mieloma múltiple es el segundo cáncer de la sangre más común y, a pesar de su desconocimiento, representa el 1% de todos los tumores.⁵ Se estima que durante 2024



más de 3.000 personas en nuestro país sean diagnosticadas con este tumor,⁶ siendo su incidencia de entre 2,5-3,5 casos por cada 100.000 habitantes y suponiendo un 1,8% de todos los fallecimientos por cáncer.⁷

Según explica la **doctora Mateos**, *"Las personas que conviven con el mieloma múltiple presentan una sintomatología que puede cursar frecuentemente con episodios de dolor óseo persistente, cansancio constante, infecciones recurrentes, dificultad para respirar o hinchazón de las extremidades, entre otros. Además, esta enfermedad tiene un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes, incluso cuando se encuentran en un periodo de remisión, suelen verse afectados por altos niveles de ansiedad e incertidumbre, depresión e insomnio."*

"Las recaídas suelen ser un gran golpe tanto para los pacientes como para su entorno, especialmente a nivel psicológico, porque les hace sentir que vuelven a la casilla de salida para comenzar de nuevo todo el proceso, con lo que eso supone a nivel físico y emocional", añade la **doctora Mateos**. Y es que diversos estudios han demostrado que los pacientes con mieloma múltiple pueden vivir con un nivel más bajo de calidad de vida en comparación con otros pacientes con diferentes cánceres hematológicos como la leucemia o el linfoma.^{4,9-12}

Acerca del mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que comienza en la médula ósea, el tejido interior de algunos huesos donde se forma la sangre.⁸ Se produce cuando las células plasmáticas, un tipo de glóbulo blanco, crecen de manera descontrolada y se convierten en células cancerosas, lo que puede conllevar a la formación de un tumor, generalmente en un hueso. Se denomina mieloma múltiple cuando existe más de un tumor de células plasmáticas.^{8,13,14}

Se diagnostica generalmente en la edad adulta, en más de la mitad de los pacientes más allá de los 65 o 70 años.^{15,16} Aunque es una enfermedad que hoy por hoy se considera incurable, el avance que se ha producido sobre el conocimiento de la enfermedad y sus factores de riesgo, mejoras en el diagnóstico y el manejo de ésta, han permitido a los pacientes contar con diferentes opciones de tratamiento y lograr grandes periodos de remisión.¹⁴⁻¹⁷ Esto ha provocado que en las últimas décadas haya habido un avance en la supervivencia de estos pacientes.^{17,18}

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 175 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Referencias

1. ELREXFIO. FICHA TÉCNICA o RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. (2024). https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231207161098/anx_161098_es.pdf Consultado en abril 2024
2. Lesokhin AM, et al. Elranatamab in relapsed or refractory multiple myeloma: phase 2 MagnetisMM-3 trial results. Nat Med. 2023 ;29(9):2259-2267. doi: 10.1038/s41591-023-02528-9.
3. Tomasson MH et al. “Long-Term Efficacy and Safety of Elranatamab Monotherapy in the Phase 2 MagnetisMM-3 Trial in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Michael” ASH 2023 Annual Meeting (San Diego), Poster 3385
4. Lamers, J.; Hartmann, M.; Goldschmidt, H.; Brechtel, A.; Hillengass, J. & Herzog, W. (2013). Psychosocial support in patients with multiple myeloma at time of diagnosis: who wants what? Psychooncology, 22(10), 2313-2320. doi:10.1002/pon.3284 Consultado en febrero 2024
5. Mieloma múltiple: epidemiología. (s. f.). <https://www.contraelcancer.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/mieloma-multiple/epidemiolog%C3%ADa> Consultado en enero 2024
6. Las cifras del cáncer en España 2024. Disponible en: https://seom.org/images/publicaciones/informes-seom-de-evaluacion-de-farmacos/LAS_CIFRAS_2024.pdf Consultado en febrero 2024
7. Situación actual y retos del mieloma múltiple en España (2018). España: Ernst & Young S.L.; 2018. Consultado en enero 2024
8. ¿Qué es el mieloma múltiple? (s. f.). American Cancer Society. <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/mieloma-multiple/acerca/que-es-mieloma-multiple.html> Consultado en enero 2024
9. Johnsen, A. T.; Tholstrup, D.; Petersen, M. A.; Pedersen, L. & Groenvold, M. (2009). Health related quality of life in a nationally representative sample of haematological patients. Eur J Haematol, 83(2), 139-148. doi:10.1111/j.1600-0609.2009.01250.x Consultado en febrero 2024
10. Allart, P.; Soubeyran, P. & Cousson-Gelie, F. (2013). Are psychosocial factors associated with quality of life in patients with haematological cancer? A critical review of the literature. Psychooncology, 22(2), 241-249. doi:10.1002/pon.3026 Consultado en febrero 2024
11. Willan, J.; Eyre, T. A.; Sharpley, F.; Watson, C.; King, A. J. & Ramasamy, K. (2016). Multiple myeloma in the very elderly patient: challenges and solutions. Clin Interv Aging, 11, 423-435. doi:10.2147/cia.s89465 Consultado en febrero 2024
12. Hauksdottir, B.; Klinke, M. E.; Gunnarsdottir, S. & Bjornsdottir, K. (2017). Patients’ Experiences With Multiple Myeloma: A Meta-Aggregation of Qualitative Studies. Oncol Nurs Forum, 44(2), e64-e81. doi:10.1188/17.onf.e64- Consultado en febrero 2024
13. Mieloma múltiple. (s. f.). <https://www.contraelcancer.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/mieloma-multiple> Consultado en enero 2024
14. International Myeloma Foundation. (2021, 6 junio). Do you have myeloma? <https://www.myeloma.org/newly-diagnosed/do-you-have-myeloma> Consultado en enero 2024
15. Fundación Josep carreras contra la Leucemia; Mieloma múltiple <https://www.fcarreras.org/es/mieloma> Consultado en diciembre 2023
16. Comunidad Española de Pacientes con Mieloma (CEPMM) ¿Qué es el mieloma? <https://www.comunidadmielomamultiple.com/home/que-es-el-mieloma/> Consultado en diciembre 2023
17. Nota de prensa. La Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y su Grupo Español de Mieloma (GEM-PETHEMA) se suman al Día Mundial del Mieloma Múltiple (2020), <https://www.sehh.es/sala-prensa/notas-prensa/124181-hematologos-apuntan-una-mejoria-en-la-calidad-de-vida-de-los-pacientes-con-mieloma-multiple> Consultado en diciembre 2023
18. National Cancer Institute; Cancer Stat Facts: Myeloma- <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/mulmy.html> Consultado en diciembre 2023

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