

Johnson & Johnson

 **DARZALEX^{SC}**
daratumumab subcutáneo

DARZALEX[®]

Elevando la innovación en mieloma múltiple

PICO LIBERTAD

EMPODERANDO AL PACIENTE:
UNA NUEVA EXPERIENCIA TERAPÉUTICA

Conflictos de interés

He proporcionado asesoramiento científico a...

He participado en reuniones médicas organizadas por...

He recibido fondos para investigación de...

He recibido pagos por presentaciones y asesoría de...

Recibo honorarios por esta presentación...

La realidad en el sistema sanitario

Una innovación continua con DARZALEX[®]

Un nuevo cambio de paradigma

Autoadministración DARZALEX[®]

Conclusiones

La realidad en el sistema sanitario

La incorporación de mAb ha contribuido al descenso de la mortalidad¹

Tendencia de mortalidad específica por MM*

Gráfica construida de la Tabla 1 de Kahlon N, *et al.* Oncotarget 2026. Tabla original disponible en anexo.

El impacto acumulado de la innovación se refleja en las tendencias de supervivencia¹

*Índice normalizado. Tasa de mortalidad derivada de CPA por períodos (SEER 1975-2023).

ac: anticuerpo; **CAR-T:** células T de receptor quimérico de antígeno; **CPA:** cambio porcentual anual; **IMiD:** inmunomoduladores; **mAb:** anticuerpo monoclonal; **MM:** mieloma múltiple; **IP:** inhibidor del proteosoma; **QT:** quimioterapia; **TAPH:** trasplante autólogo de células madre; **SEER:** *Surveillance, Epidemiology, and End Results*.

1. Kahlon N, *et al* Targeted therapeutics and U.S. population-level mortality trends in multiple myeloma: A SEER-based analysis from 1975 to 2023. *Oncotarget*, 2026; 17:216-225.

La incorporación de mAb ha contribuido al descenso de la mortalidad¹

Tendencias de las tasas de mortalidad a largo plazo ajustadas por edad en EE. UU (1975-2023) y principales hitos terapéuticos¹

Años del calendario	Tasa de mortalidad de mieloma en EE. UU. ajustada por edad; % de CPA (IC del 95 %)	P-valor	Tendencia	Aspectos destacados
1975-1994	+1,43 (1,33 a 1,55)	<0,01	Incremento	En la era previa al trasplante, melfalán y los corticosteroides constituían el tratamiento estándar, con una eficacia limitada y una mejora mínima de la supervivencia
1994-2002	-0,70 (-1,03 a -0,21)	0,02	Reducción moderada	Introducción del trasplante autólogo de células madre tras el tratamiento con melfalán en dosis altas; primer avance importante que mejora la supervivencia
2002-2009	-1,85 (-2,78 a -1,50)	<0,01	Fuertemente a la baja	Incorporación de IMiD (talidomida, lenalidomida) y IP (bortezomib); primeras terapias que han demostrado beneficios en la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG)
2009-2014	+0,52 (-0,10 a + 1,69)	0,10	Sin cambio significativo	Fase de estancamiento; perfeccionamiento de clases de fármacos ya existentes, como carfilzomib y pomalidomida; no se han aprobado nuevas clases de fármacos
2014-2021	-1,73 (-2,08 a -1,52)	<0,01	Caída gradual	Aprobación de anticuerpos monoclonales (DARZALEX®, elotuzumab), SINE y regímenes de mantenimiento; se amplían las combinaciones de tres fármacos

Tabla 1 de Kahlon N, et al. Oncotarget 2026.
CPA: cambio porcentual anual; EE. UU.: Estados Unidos; IC: intervalo de confianza; IMiD: inmunomoduladores; mAb: anticuerpo monoclonal; IP: inhibidores del proteasoma; SINE: Selective Inhibitor of Nuclear Export.
1. Kahlon N, et al Targeted therapeutics and U.S. population-level mortality trends in multiple myeloma: A SEER-based analysis from 1975 to 2023. Oncotarget, 2026; 17:216-225.

El manejo del MM genera una enorme carga asistencial sobre el sistema sanitario¹



Alta demanda de tiempo para el paciente

Desplazamientos frecuentes al hospital y **tiempos** de espera y estancia **prolongados**^{1,2}



Alta demanda de recursos sanitarios

Uso intensivo de **sillones** en el hospital de día y necesidad de **HCP**²



Limitaciones de espacio e infraestructuras

Saturación del hospital de día y menor capacidad para atender a **pacientes de mayor complejidad**³

HCP: profesional sanitario; **MM:** mieloma múltiple.

1. Rosenberg T, *et al.* Home-Based Daratumumab in Patients With Multiple Myeloma. *European Journal of Hematology*. 2025;115(1):72-81; **2.** Smith E, *et al.* Time and Resource Implications of Subcutaneous Daratumumab-Based versus Intravenous Isatuximab-Based Treatment Regimen for Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Are Transplant Ineligible. *Oncol Ther*. 2026; **3.** Federici C, *et al.* Use of Resource Modeling to Quantify the Organizational Impact of Subcutaneous Formulations for the Treatment of Oncologic Patients: The Case of Daratumumab in Multiple Myeloma. *Clin Ther*. 2022;44(11):1480-1493.

El MM supone una carga significativa tanto para AP como para los especialistas¹

Según el informe EPINE-EPPS 2025, **el 7,5 % de los pacientes hospitalizados presenta al menos una IRA**, afectando de forma predominante a **pacientes de edad avanzada**, un perfil frecuente en el MM²



x5

Los pacientes con MM presentan 5 veces más riesgo de **infecciones**³



5-10 días

Prolongando la hospitalización
entre 5 y 10 días⁵



≈5-30 %*

Incrementando el riesgo de mortalidad entre un 5 % y 30 %⁵

*De los 335 pacientes, 80 desarrollaron una infección adquirida en la UCI. Entre los pacientes con infecciones adquiridas en la UCI, la mortalidad hospitalaria fue siempre mayor, independientemente de si los pacientes habían tenido o no una infección al ingreso (grupo con infección al ingreso [IAG], 35,6 % frente a 17 %, $p = 0,008$; y grupo sin IAG, 25,7 % frente a 6,1 %, $p = 0,023$). En el grupo IAG ($n = 251$), la estancia hospitalaria también fue más prolongada en presencia de infección adquirida en la UCI (mediana de 31 frente a 16 días, $p < 0,001$), mientras que en el grupo no-IAG ($n = 84$), la estancia hospitalaria fue casi idéntica con y sin la presencia de infección adquirida en la UCI (18 frente a 17 días). En el análisis univariante, los factores de riesgo significativos para la mortalidad hospitalaria fueron: puntuación APACHE II > 20 , puntuación SOFA > 8 , infección adquirida en la UCI, edad ≥ 65 años, neumonía adquirida en la comunidad, neoplasia maligna o medicación inmunosupresora, y estancia en la UCI > 5 días. En el análisis de regresión logística multivariante, la infección adquirida en la UCI siguió siendo un factor de riesgo independiente de mortalidad hospitalaria tras el ajuste por la puntuación APACHE II y la edad (odds ratio [OR] 4,0 [intervalo de confianza [IC] del 95 %: 2,0-7,9]) y por la puntuación SOFA y la edad (OR 2,7 [IC del 95 %: 2,9-7,6]).⁵

APACHE: Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; **AP:** atención primaria; **EPINE-EPPS:** Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España; **IAG:** infección on admission group; **IRA:** infección respiratoria; **MM:** mieloma múltiple; **UCI:** unidad de cuidados intensivos.

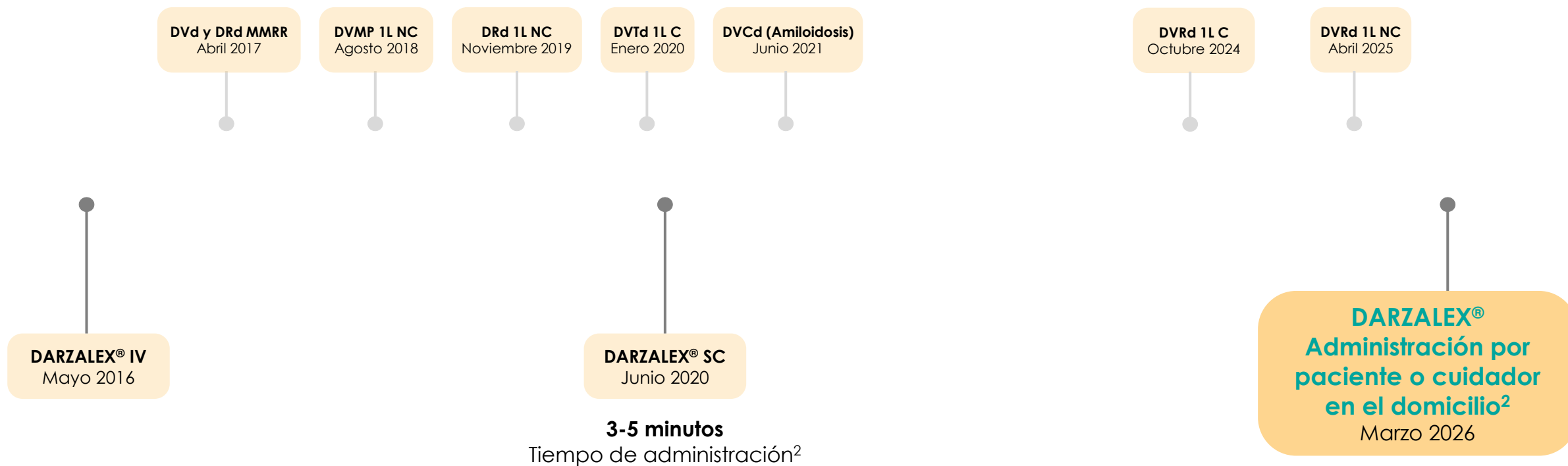
1. Kosunen M, et al. Healthcare Resource Utilization and Associated Costs During the First 5 Years After Diagnosis and at the End of Life: A Nationwide Cohort Study of Patients with Multiple Myeloma in Finland. *Pharmacoecon Open*. 2024;9(1):57-68; **2.** Grupo de Trabajo EPINE. Estudio EPINE-EPPS nº35. 2025 informe España. Prevalencia de infecciones (relacionadas con la asistencia sanitaria y comunitarias) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos. Madrid: Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria (sempspgs); 2025. Disponible en: <https://epine.es>. Último acceso: julio 2026; **3.** Blimark CH et al. Risk of infections in multiple myeloma. A populationbased study on 8,672 multiple myeloma patients diagnosed 2008-2021 from the Swedish Myeloma Registry. *Haematologica*. 2025 Jan 1;110(1):163-172; **4.** Mai EK, et al. A systematic classification of death causes in multiple myeloma. *Blood Cancer J*. 2018 Mar 8;8(3):30; **5.** I Ylipalosaari, P, et al. Intensive care acquired infection is an independent risk factor for hospital mortality: a prospective cohort study. *Crit Care* 10, R66 (2006).

Johnson&Johnson

 **DARZALEX[®] SC**
daratumumab subcutáneo

Una innovación continua con DARZALEX[®]

DARZALEX®: una innovación continua desde su aprobación*^{^1}



*Las fechas para cada indicación o vía de administración corresponden a las fechas de aprobación europeas.¹

[^]Para mayor información acerca de la posología y forma de administración, consultar la sección 4.2 de la Ficha Técnica de DARZALEX®.

1L: primera línea; **C:** candidato; **DRd:** DARZALEX® + lenalidomida + dexametasona; **DVCd:** DARZALEX® + Velcade® + ciclofosfamida + dexametasona; **DVd:** DARZALEX® + Velcade® + dexametasona; **DVMP:** DARZALEX® + Velcade® + melfalán + prednisona; **DVRd:** DARZALEX® + Velcade® + lenalidomida + dexametasona; **DVTd:** DARZALEX® + Velcade® + talidomida + dexametasona; **EMA:** European Medicines Agency; **IV:** intravenoso; **NC:** no candidato; **SC:** subcutáneo; **MMRR:** mieloma múltiple en recaída y refractario. **1.** EMA. DARZALEX®. EPAR- Procedural steps taken and scientific information after the authorisation. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/darzalex-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation-archive_en.pdf. Último acceso: julio 2026; **2.** Ficha Técnica DARZALEX®.

DARZALEX® SC muestra beneficios frente al tratamiento IV¹⁻³



Reduce la carga de tratamiento



La **administración SC reduce la carga del tratamiento** para los pacientes, cuidadores y profesionales de atención médica^{*2}



Reduce el tiempo de preparación



Daratumumab SC se asocia a una **participación menos activa del personal de atención médica** durante la preparación y administración de medicamentos/atención al paciente^{*2}



Reduce el tiempo de administración



El tiempo de administración es menor con daratumumab SC^{*2}

Lo que permitiría ser más eficientes a los profesionales sanitarios y las instalaciones de tratamiento oncológico y tratar a más pacientes con cáncer²



Reduce la tasa de RRP[&]



La proporción de pacientes con RRP es significativamente menor con daratumumab SC³

13 % SC vs. **34 %** IV

(Odds ratio 0,28. IC del 95 %: 0,18-0,44; p <0,0001)

[^]COLUMBA fue un ensayo multicéntrico (147 centros en 18 países), abierto, de no inferioridad, aleatorizado y de fase III, se reclutó a pacientes adultos (≥18 años) que presentaban mieloma múltiple en recaída o refractario confirmado según los criterios del Grupo Internacional de Trabajo sobre el Mieloma; que habían recibido al menos tres líneas de tratamiento previas, incluyendo un inhibidor del proteasoma y un fármaco inmunomodulador, o que eran doblemente refractarios tanto a un inhibidor del proteasoma como a un fármaco inmunomodulador; y que tenían una puntuación de 2 o menos en la escala de rendimiento del Eastern Cooperative Oncology Group. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente (1:1) para recibir daratumumab por vía subcutánea (grupo subcutáneo) o intravenosa (grupo intravenoso). Los criterios de valoración coprimarios fueron la respuesta global y la concentración mínima máxima (C_{trough}; ciclo 3, día 1 antes de la dosis).³

^{*}vs. daratumumab IV.²

[&]Las reacciones relacionadas con la perfusión (RRP) incluyen términos definidos por los investigadores como relacionados con la perfusión/inyección de daratumumab.⁴

IC: intervalo de confianza; IV: intravenoso; SC: subcutáneo; RRP: reacciones relacionadas con la perfusión.

1. Daratumumab. Assessment report. EMA/CHMP/273138/2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/darzalex-h-c-4077-x-0032-epar-assessment-report-extension_en.pdf. Último acceso: julio 2026; 2. Slavcev M, et al. Clinicoecon Outcomes Res. 2021;13:465-473; 3. Mateos MV, et al. Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. Lancet Haematol. 2020;7(5):e370-e380; 4. Ficha técnica de DARZALEX ®.

Características clave de la administración de DARZALEX® SC



Tiempo de administración
3-5 minutos^{^1}



Menor número de visitas
del paciente al hospital^{*&3}



Menor porcentaje de RRP
con **DARZALEX® SC** vs. IV^{¥2}



Menor tiempo
de trabajo activo
por parte del **HCP con**
DARZALEX® SC vs. IV^{*Ω3}



Reducción de la presión
en los hospitales^{#5}

[^]DARZALEX® SC demuestra un tiempo de administración más corto frente a DARZALEX® IV (3-5 minutos frente a 3-7 horas).²

^{*}Se realizó un estudio basado en una encuesta online de HCP en 10 países. Los resultados recogidos sobre el tiempo empleado por HCP y los pacientes en cada etapa del tratamiento se incorporaron a un modelo para comparar la carga asistencial de regímenes SC e IV durante un período de 2 años.³

⁸El tratamiento de primera línea en pacientes con MM NC con Isa-VRd intravenoso requiere un mayor número de visitas hospitalarias que todos los regímenes basados en daratumumab SC a lo largo de 2 años: 69 visitas con Isa VRd IV frente a 36 con DRd SC, 54 DVRd SC, y 55 con DVMP SC. ³ En las combinaciones de DRd en 1.ª línea y recaída, DVRd, DVd y DARZALEX® en monoterapia, DARZALEX® se administra 1 vez al mes a partir del 6.º mes. En la combinación DVMP, DARZALEX® se administra 1 vez al mes a partir de la semana 55. En la combinación DVTd se administran exclusivamente 6 ciclos de DARZALEX®. ¹ Para mayor información acerca de la posología y forma de administración, consultar la sección 4.2 de la Ficha Técnica de DARZALEX®. ²

[¥]Las reacciones relacionadas con la perfusión (RRP) incluyen términos definidos por los investigadores como relacionados con la perfusión/inyección de daratumumab. Incidencias para daratumumab SC e IV: 9% y 39%, respectivamente. Para mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX®, consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.²

^ΩLos HCP informaron de un ahorro en la mediana del tiempo de trabajo activo por visita de tratamiento para los pasos antes, durante y después de la administración de DARZALEX® SC vs. los tratamientos con isatuximab IV, con un ahorro total medio de hasta 135 minutos.³

[#]Estudio de consenso de expertos británicos que presenta recomendaciones para facilitar la transición de daratumumab IV a SC para otros profesionales sanitarios europeos. El cambio de daratumumab IV a SC simplifica el tratamiento, reduce la presión asistencial sobre los hospitales y puede mejorar la calidad de vida de los pacientes.⁵

DRd: DARZALEX® + lenalidomida + dexametasona; **DVd:** DARZALEX® + Velcade® + dexametasona; **DVMP:** DARZALEX® + Velcade® + melafalán + prednisona; **DVRd:** DARZALEX® + Velcade® + lenalidomida + dexametasona; **DVTd:** DARZALEX® + Velcade® + talidomida + dexametasona; **HCP:** profesional sanitario; **IV:** intravenoso; **RRP:** reacciones relacionadas con la perfusión; **SC:** subcutáneo.

¹ Usmani SZ, *et al.* Final analysis of the phase III non-inferiority COLUMBA study of subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma. *Haematologica*. 2022;107(10):2408-2417; ² Ficha Técnica DARZALEX®;

³ Smith E, *et al.* Time and Resource Implications of Subcutaneous Daratumumab-Based Treatment Regimens for Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Are Transplant Ineligible. *Oncol Ther*. 2026; ⁴ Usmani S, *et al.* Daratumumab plus bortezomib, lenalidomide and dexamethasone for transplant-ineligible or transplant-deferred newly diagnosed multiple myeloma: the randomized phase 3 CEPHEUS study. *Nature Medicine*. 2025;31(4):1195-1202; ⁵ Cook G, *et al.* Benefits of switching from intravenous to subcutaneous daratumumab: Perspectives from UK healthcare providers. *Front Oncol*. 2023;13:1063144.

Un reto...

...una solución

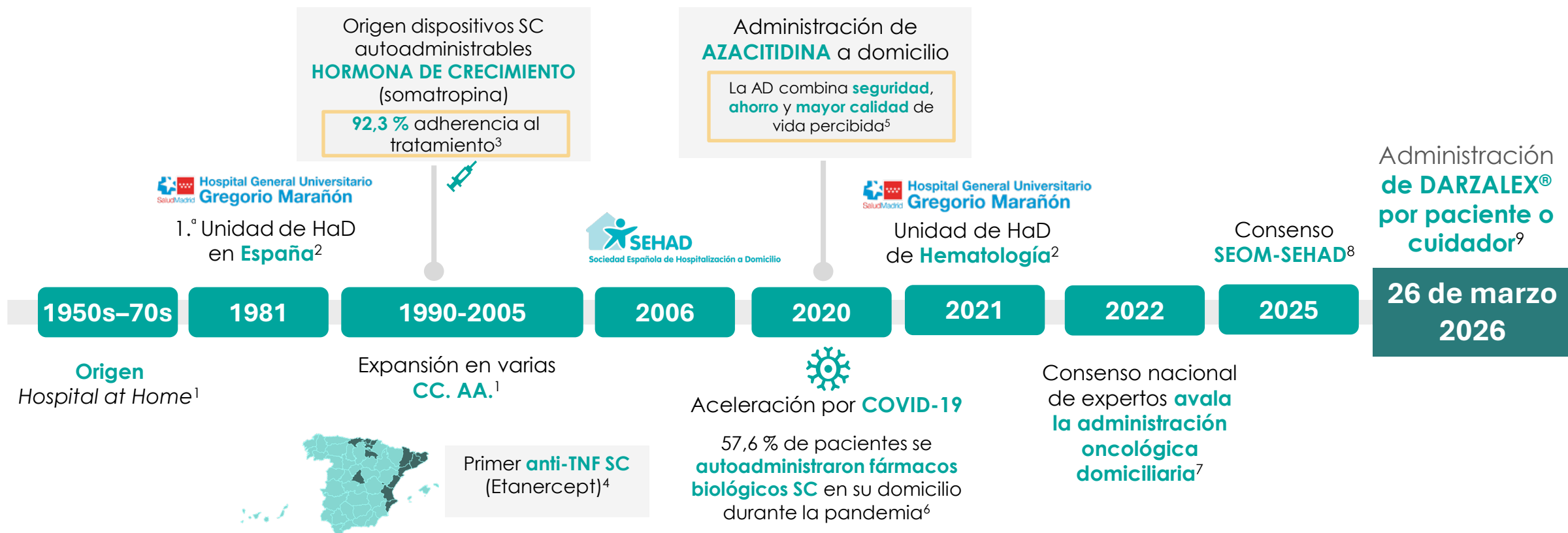
Un reto...

... una solución

Un nuevo cambio de paradigma

La necesidad de reducir el tiempo del paciente en el hospital no es nueva

El sistema sanitario lleva décadas evolucionando hacia modelos de atención domiciliaria*



*Para mayor información acerca de los fármacos anteriores, consultar sus respectivas Fichas Técnicas disponibles en CIMA.

AD: atención domiciliaria; CC. AA.: comunidades autónomas; CIMA: Centro de Información de Medicamentos; COVID-19: coronavirus disease 2019; HaD: Hospitalización a Domicilio; SC: subcutáneo; SEHAD: Sociedad Española de Hospitalización a Domicilio; SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica; TNF: factor de necrosis tumoral.

1. Domínguez M, et al. La hospitalización a domicilio en el siglo XXI. *Hosp Domic.* 2017;1(1):7-9; 2. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/hospital/gregoriomaranon/profesionales/hospitalizacion-domicilio/hospitalizacion-domicilio-adultos>. Último acceso: julio 2026; 3. Arrabal Vela, M, et al. Adherencia al tratamiento con somatotropina administrada con dispositivo electrónico. *Endocrinología Diabetes y Nutrición.* 2018;65(6); 4. Scott, L. J. (2014). Etanercept: a review of its use in autoimmune inflammatory diseases. *Drugs*, 74(12), 1379–1410. (2014); 5. Sampol A, et al. Aplicabilidad y coste efectividad de la administración de azacitidina en régimen domiciliario. *Med Clin.* 2017;149:224-5; 6. Bonilla G, et al. Autoadministración domiciliaria de biológicos. Una encuesta de satisfacción en una unidad de asma grave en tiempo de pandemia por COVID-19. *Revista de la OFIL*, 33(1), 41-46; 7. Villegas E, et al. National expert consensus on home-administered oncologic therapies in Spain. *Front Oncol.* 2024;14:1335344; 8. Villegas Bruguera E, et al. Hospital at home for oncologic patients: SEOM-SEHAD consensus on clinical practice. *Clinical and Translational Oncology.* 2025; 27:3860–3866; 9. Ficha Técnica DARZALEX®.

¿Cuál es el posicionamiento de las sociedades españolas?

La administración domiciliaria de terapias oncológicas en España está respaldada por consensos clínicos nacionales¹

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

10 DESAFIOS COMUNES para
farmacia hospitalaria y oncología

10

**Telequimio: Experiencia
de la administración
domiciliaria**

Miguel Ángel Seguí Palmer
Laura Soriano

Migrar hacia un **modelo mixto** donde podamos ofrecer a nuestros pacientes la **administración tanto a nivel hospitalario o en domicilio** ha de poder ser una realidad.¹

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

SEHAD
Sociedad Española de Hospitalización a Domicilio

Home > Clinical and Translational Oncology > Article

**Hospital at home for oncologic patients:
SEOM–SEHAD consensus on clinical practice**

REVIEW ARTICLE | Open access | Published: 23 April 2025

Volume 27, pages 3860–3866, (2025) | Cite this article

- SEOM-SEHAD reconoce la **Hospitalización a Domicilio** como una modalidad asistencial hospitalaria **válida para pacientes oncológicos**.²
- El **consenso SEOM–SEHAD contempla** la administración domiciliaria de **tratamientos antineoplásicos** en pacientes seleccionados.²
- **Daratumumab figura entre los tratamientos** que pueden administrarse en el domicilio por equipos expertos de hospitalización a domicilio.²
- **88 % de los pacientes** oncológicos prefieren atención domiciliaria.²

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; **SEHAD:** Sociedad Española de Hospitalización a Domicilio; **SEOM:** Sociedad Española de Oncología Médica.

1. Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO), Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). 10 desafíos en oncología [Internet]. Madrid: SEFH; 2022. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/2022/10_DESAFIOS_ONCOLOGIA_2022_P5_ISBN.pdf. Último acceso: mayo 2026; 2. Villegas Bruguera E, et al. Hospital at home for oncologic patients: SEOM-SEHAD consensus on clinical practice. Clinical and Translational Oncology. 2025; 27:3860–3866.

La administración domiciliaria ha supuesto un cambio de paradigma en el MM¹



Un gran número de pacientes han recibido terapias complejas en su propio hogar, y la pandemia de COVID-19 ha acelerado la implantación de este sistema sin comprometer en absoluto la seguridad²



Se prevé que la próxima generación de inmunoterapias podrá pasar al entorno de tratamiento a domicilio en los próximos años²

COVID-19: coronavirus disease 2019; **MM:** mieloma múltiple.

1. Kharfan-Dabaja M, et al. Post-Autologous Hematopoietic Cell Transplant Care in the "Home Sweet Home" Setting: A Treatment Paradigm Shift. *Hematol Oncol Stem Cell Ther.* 2023;16(4):407-411; 2. Beer H, et al. The development of a home-based therapeutic platform for multiple myeloma. *Expert Rev Hematol.* 2021;14(12):1129-1135.

¿Se trata de una práctica implementada en hematología?

Número de hospitales que suministran cada medicamento*
para el tratamiento domiciliario

Número de hospitales



DARZALEX® se encuentra entre las inmunoterapias administradas en el domicilio en pacientes con MM en múltiples hospitales de Dinamarca¹

Figura 2 de Nørskov, K.H., et al. Support Care Cancer 2025.

*Para mayor información acerca de los fármacos anteriores, consultar sus respectivas fichas técnicas disponibles en CIMA.

¹Este estudio exploratorio a escala nacional se llevó a cabo en todos los servicios de hematología de Dinamarca (n = 9). Cada centro recibió un cuestionario en línea para recopilar datos sobre el tipo de terapia administrada como tratamiento domiciliario, los tratamientos específicos con detalles sobre las poblaciones destinatarias, los criterios de selección de pacientes, el estado de implementación y las prácticas de gestión clínica. Los datos se recopilaron mediante un cuestionario elaborado específicamente para este fin, y una de las limitaciones es que no fue posible utilizar un cuestionario validado.¹

AD: altas dosis; **BD:** bajas dosis; **BEAM:** carmustina + etopósido + citarabina + melfalán; **CIMA:** Centro de Información de Medicamentos; **DHAP:** dexametasona + high-dose + citarabina + cisplatino; **EPOCH:** etopósido + prednisona + vincristina; **Hy:** recombinant human hyaluronidase; **Ig:** inmunoglobulina; **IgG:** inmunoglobulina G; **MM:** mieloma múltiple; **MTX:** metotrexato; **SC:** subcutáneo.

1. Nørskov, K.H., et al. Home-based treatment for patients with hematological cancer in Denmark—A national overview. Support Care Cancer 33, 996 (2025).z

¿Cómo perciben los HCP la administración domiciliar de DARZALEX® SC por parte de los pacientes?*



Dado el creciente número de pacientes que requieren tratamiento para el MM y para el cáncer en general, **los sistemas sanitarios precisan replantearse la organización de los futuros tratamientos**¹



Desde el punto de vista del sector sanitario, el objetivo del traslado de tratamientos y la hospitalización domiciliar es **aliviar la carga del sistema sanitario** en su conjunto, por lo que no debería provocar un aumento en el uso total de los servicios sanitarios¹

La administración de DARZALEX® fuera del hospital es segura,[^] viable y supone un ahorro de tiempo¹

*Este estudio prospectivo, unicéntrico y no aleatorizado utilizó un enfoque de métodos mixtos con un diseño convergente paralelo para integrar los resultados cuantitativos y cualitativos. Los resultados cuantitativos se ajustan a las directrices EQUATOR STROBE, mientras que los resultados cualitativos se presentaron según los criterios COREQ. Aunque los resultados coinciden con los hallazgos de otros estudios, los métodos aplicados para evaluar las preferencias y la satisfacción de los pacientes presentan tanto ventajas como limitaciones que conviene mencionar: las limitaciones están relacionadas con el análisis cuantitativo, basado en datos recopilados mediante un cuestionario elaborado a medida, el cual se eligió porque no existe ningún cuestionario validado para este fin. Se investigó la viabilidad de que el daratumumab SC fuera administrado por un profesional de enfermería de atención primaria, ya fuera en el domicilio de los pacientes o en un centro sanitario local.¹

[^]Para mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX®, consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

HCP: profesionales sanitarios; MM: mieloma múltiple; SC: subcutáneo.

1. Rosenberg T, et al. Home-Based Daratumumab in Patients With Multiple Myeloma. European Journal of Hematology. 2025;115(1):72-81.

¿Cómo perciben los pacientes la administración domiciliaria de DARZALEX® SC?*

Evaluación del tratamiento a domicilio o en centros de salud.
La mayoría de los pacientes se mostraron satisfechos con recibir el tratamiento a domicilio o en centros de salud, y el 84 % desearía continuar con él tras finalizar el estudio.¹

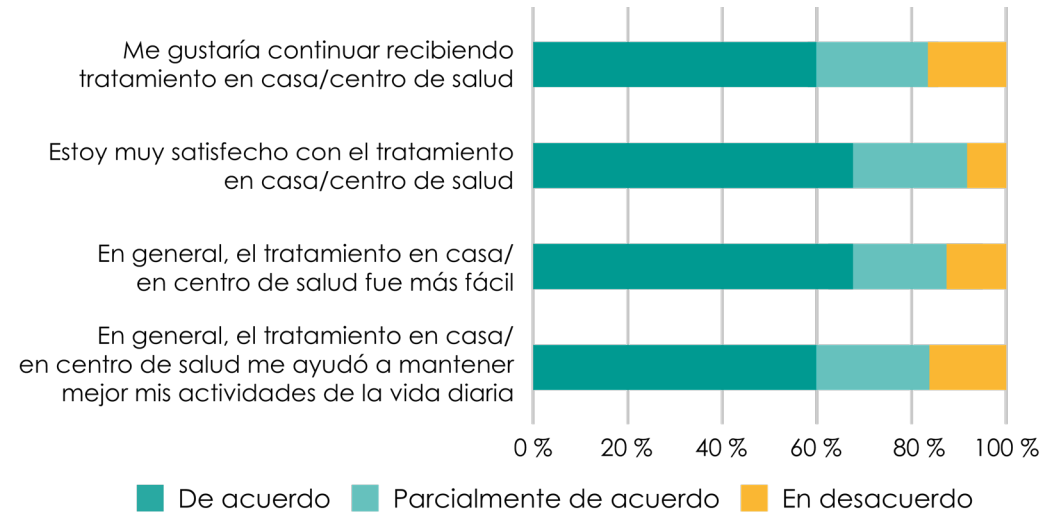


Figura 4 de Rosenberg T, et al. European Journal of Hematology 2025.

La administración de DARZALEX® fuera del hospital es segura, viable y supone un ahorro de tiempo¹

*Este estudio prospectivo, unicéntrico y no aleatorizado utilizó un enfoque de métodos mixtos con un diseño convergente paralelo para integrar los resultados cuantitativos y cualitativos. Los resultados cuantitativos se ajustan a las directrices EQUATOR STROBE, mientras que los resultados cualitativos se presentaron según los criterios COREQ. Aunque los resultados coinciden con los hallazgos de otros estudios, los métodos aplicados para evaluar las preferencias y la satisfacción de los pacientes presentan tanto ventajas como limitaciones que conviene mencionar: las limitaciones están relacionadas con el análisis cuantitativo, basado en datos recopilados mediante un cuestionario elaborado a medida, el cual se eligió porque no existe ningún cuestionario validado para este fin.¹ Se investigó la viabilidad de que el daratumumab SC fuera administrado por un profesional de enfermería de atención primaria, ya fuera en el domicilio de los pacientes o en un centro sanitario local.

SC: subcutáneo.

1. Rosenberg T, et al. Home-Based Daratumumab in Patients With Multiple Myeloma. European Journal of Hematology. 2025;115(1):72-81.

Johnson&Johnson

 **DARZALEX[®] SC**
daratumumab subcutáneo

Autoadministración con DARZALEX[®]

DARZALEX[®] es el primer fármaco oncológico inyectable autorizado con posibilidad de administración por parte de los pacientes o sus cuidadores^{&1-3}



[&]Las primeras 4 dosis deben ser administradas por un profesional sanitario. Las dosis subsiguientes pueden ser autoadministradas por el paciente o cuidador tras la formación adecuada por parte del profesional sanitario y siempre que un profesional sanitario determine que resulta apropiado y con seguimiento médico, según sea necesario.¹

¹. Ficha Técnica DARZALEX[®]; ². Ficha Técnica isatuximab; ³. EMA. DARZALEX[®]. Procedural steps taken and scientific information after the authorisation. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/darzalex-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf. Último acceso: mayo 2026.

DARZALEX®: primer inyectable oncológico aprobado para administración por parte del paciente o cuidador^{&1-3}



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EPAR: 26 de marzo 2026³

FT DARZALEX® SC. 4.2 Posología y forma de administración¹

DARZALEX está indicado para uso bajo la dirección de un profesional sanitario. Una vez recibida la debida formación sobre la preparación del producto y la técnica de inyección subcutánea, un paciente o el cuidador de un paciente puede administrar las dosis posteriores de DARZALEX después de las 4 dosis iniciales, siempre que un profesional sanitario determine que resulta apropiado y con seguimiento médico, según sea necesario. Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su profesional sanitario si presenta cualquier síntoma debido a la inyección subcutánea o enfermedad.

Se aplica a las diez indicaciones aprobadas de DARZALEX® SC para mieloma múltiple (MM) y amiloidosis de cadena ligera (AL)¹

[&]Las primeras 4 dosis deben ser administradas por un profesional sanitario. Las dosis subsiguientes pueden ser autoadministradas por el paciente o cuidador tras la formación adecuada por parte del profesional sanitario y siempre que un profesional sanitario determine que resulta apropiado y con seguimiento médico, según sea necesario.¹

EPAR: European Public Assessment Report; **FT:** Ficha Técnica; **SC:** subcutáneo.

1. Ficha Técnica DARZALEX®; **2.** Ficha Técnica isatuximab; **3.** EMA. DARZALEX®. EPAR- Procedural steps taken and scientific information after the authorisation. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/darzalex-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf. Último acceso: julio 2026.

¿Qué supone la autoadministración respecto al tiempo y transporte invertido por los pacientes?

Tiempo total invertido por paciente en cada administración de DARZALEX® SC



Figura elaborada en base a la evidencia publicada y referenciada en las citas incluidas.

La autoadministración de DARZALEX® podría suponer una potencial reducción en el tiempo invertido por paciente en comparación con la administración hospitalaria¹⁻⁴

*Se realizó un estudio basado en una encuesta online de HCP en 10 países. Los resultados recogidos sobre el tiempo empleado por HCP y los pacientes en cada etapa del tratamiento se incorporaron a un modelo para comparar la carga asistencial de regímenes SC e IV durante un período de 2 años. El tiempo total en el hospital incluye: programación de la cita y asignación de sillón para tratamiento, espera de los resultados de analítica sanguínea, consulta previa al tratamiento, verificaciones adicionales previas al tratamiento, administración de la premedicación y tiempo de espera posterior, administración del tratamiento, monitorización del paciente tras la inyección o infusión y tiempo adicional de monitorización del paciente tras el tratamiento.²

^Este estudio prospectivo, unicéntrico y no aleatorizado utilizó un enfoque de métodos mixtos con un diseño convergente paralelo para integrar los resultados cuantitativos y cualitativos. ¹ Se investigó la viabilidad de que el daratumumab SC fuera administrado por un profesional de enfermería de atención primaria, ya fuera en el domicilio de los pacientes o en un centro sanitario local.

⁸Tiempo estimado del proceso completo de administración que incluye entre otros la administración SC (3-5 min)¹, atemperar el vial hasta que alcance la temperatura ambiente (30 min), preparación del proceso.⁴

SC: subcutáneo; IV: intravenoso.

1. Ficha Técnica de DARZALEX®; 2. Smith E, *et al.* Time and Resource Implications of Subcutaneous Daratumumab-Based versus Intravenous Isatuximab-Based Treatment Regimen for Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Are Transplant Ineligible. *Oncol Ther.* 2026; 3. Rosenberg T, *et al.* Home-Based Daratumumab in Patients With Multiple Myeloma. *European Journal of Hematology.* 2025;115(1):72-81. 4. European Medicines Agency (EMA). Darzalex (daratumumab): EPAR - Product information. Amsterdam: EMA. Fecha de último acceso: agosto de 2026. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/darzalex-epar-product-information_en.pdf.

Administración de DARZALEX® por parte del paciente o cuidador¹

Un paso clínicamente justificado

La autoadministración de DARZALEX® está concebida para pacientes adecuadamente seleccionados, **a partir de la 4.ª administración**, cuando un perfil de seguridad **se consolida** y **permite una administración fuera del entorno hospitalario**¹



La selección progresiva del paciente, junto con un seguimiento médico cuando sea necesario, garantiza una transición segura hacia la autoadministración¹

Perfil de seguridad

0 %

Discontinuaciones relacionadas con la administración de DARZALEX® SC en monoterapia (COLUMBA)²

Ausencia de reacciones tras la 4.ª dosis (COLUMBA)²

SC: subcutáneo.

1. Ficha Técnica DARZALEX® SC; 2. Mateos MV, Nahi H, et al. Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *Lancet Haematol.* 2020;7(5):e370-e380.

Numerosos estudios han demostrado el perfil de seguridad de DARZALEX®*1



Estos resultados, obtenidos a partir de un análisis integrado, respaldan un perfil beneficio-riesgo favorable de DARZALEX® en pacientes con MM

*Para mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX®, consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

^Se llevó a cabo un análisis integrado de seguridad para caracterizar la frecuencia, la gravedad, la evolución natural y los resultados de los eventos adversos con DARZALEX® en comparación con los fármacos de referencia. Se agruparon los datos de cinco estudios controlados aleatorizados de fase III completados, en los que se había incluido a 1798 pacientes con MM tratados con DARZALEX® y a 1797 tratados con el fármaco de comparación como tratamiento de primera línea, tanto en pacientes candidatos a trasplante como en aquellos no candidatos, y para MMRR. Los análisis de seguridad incluyeron la notificación de los EA utilizando tasas de incidencia brutas y ajustadas por exposición. La mediana de la duración del seguimiento fue de 16,84 meses (intervalo: 7,4-28 meses) tanto para los pacientes tratados con DARZALEX® como para los tratados con el fármaco de comparación. La interrupción del tratamiento por cualquier motivo fue menos frecuente con DARZALEX® (22 % vs. 33,9 %), aunque la interrupción por EA se produjo en proporciones similares (25 % vs. 26 %), al igual que las muertes debidas a EA (2,25 % vs. 1,84 %). Una vez ajustados por exposición, la neutropenia, la linfopenia, la diarrea, la fatiga, la disnea, la neumonía y la hipertensión fueron los únicos EA comunes de grado 3/4 notificados con mayor frecuencia con DARZALEX® que con los comparadores. La prevalencia de los EA comunes de grado 3/4 con DARZALEX® fue inferior al 7 %, salvo en el caso de la neutropenia, la linfopenia y la neumonía (45,9 % vs. 32,3 %, 13 % vs. 7,5 % y 10,6 % vs. 7,2 %, respectivamente). Las reacciones relacionadas con la inyección de DARZALEX® de grado 3/4 se produjeron en el 3,8 % de los pacientes. La mayoría de las reacciones relacionadas con la infusión se produjeron tras la primera inyección.¹

EA: eventos adversos; MM: mieloma múltiple; MMRR: mieloma múltiple en recaída y refractario.

1. Al Hadidi S, et al. Safety Analysis of Five Randomized Controlled Studies of Daratumumab in Patients With Multiple Myeloma. Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia. 2020; 20(9):e579-e589.

No todos los fármacos oncológicos son citostáticos, ni todos requieren manipulación en campana¹



The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

DARZALEX[®] (daratumumab):²

- NO clasificado como fármaco citostático por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo
- NO clasificado como carcinógeno por IARC (*International Agency for Research on Cancer*)
- NO clasificado como fármaco peligroso con MSHI por NIOSH



NO REQUIERE MANIPULACIÓN EN CAMPANA SEGÚN CRITERIOS NIOSH

El propio **NIOSH** (*National Institute for Occupational Safety and Health*) aclara que **no todos los fármacos antineoplásicos ni biológicos requieren medidas de manipulación reforzadas**, y que la necesidad de campana viene dada por la clasificación como fármaco peligroso con MSHI, no por el uso oncológico per se.³

MSHI: manufacturer's special handling information.

1. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. (2008). NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. INSHT. https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_740.pdf. Último acceso: mayo 2026; 2. International Agency for Research on Cancer. (s.f.). IARC monographs on the identification of carcinogenic hazards to humans: List of classifications. World Health Organization. <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>. Último acceso: julio 2026; 3. NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2024. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-103/pdfs/2025-103.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB2025103>. Último acceso: julio 2026.

Conclusiones

**DARZALEX® es el único fármaco anti-CD38[^]
que presenta una administración por vía
subcutánea de 3-5 minutos* y con un perfil
de seguridad bien establecido^{Ω2,3}**



≈725.000 pacientes tratados en todo el mundo^{#4}

[^]Para mayor información, consultar la Ficha Técnica de isatuximab disponible en CIMA.¹

^{*}Para mayor información acerca de la posología y forma administración, consultar la sección 4.2 de la Ficha Técnica.²

^ΩPara mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX®, consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.² El perfil de seguridad de DVRd fue consistente con los perfiles conocidos para DARZALEX® y VRd en esta población de pacientes. Un 8,8 % de los pacientes tratados con DVRd notificaron EA que condujeron a discontinuaciones del tratamiento vs. un 21,3 % de los tratados con VRd.³

[¶]En las combinaciones de DARZALEX® DRd en 1.º línea y recaída, DVd, DVRd y DARZALEX® en monoterapia, DARZALEX® se administra 1 vez al mes según pauta posológica en Ficha Técnica a partir del 6.º mes. En la combinación DVMP, DARZALEX® se administra 1 vez al mes a partir de la semana 55. En la combinación DVTd se administran exclusivamente 6 ciclos de DARZALEX®.²

[#]725.000 pacientes con MM tratados con DARZALEX®.⁴

CD38: cluster of differentiation 38; **CIMA:** Centro de Información de Medicamentos; **DRd:** DARZALEX® + lenalidomida + dexametasona; **DVd:** DARZALEX® + Velcade® + dexametasona; **DVMP:** DARZALEX® + Velcade® + melfalán + prednisona; **DVRd:** DARZALEX® + Velcade® + lenalidomida + dexametasona; **DVTd:** DARZALEX® + Velcade® + talidomida + dexametasona; **EA:** eventos adversos; **MM:** mieloma múltiple; **VRd:** Velcade® + lenalidomida + dexametasona.

1. Ficha Técnica isatuximab; **2.** Ficha Técnica DARZALEX®; **3.** Sonneveld P, et al. Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. NEJM 2024;390(4):301-313; **4.** Mateos MV, et al. Phase 3 Randomized Study of Teclistamab Plus Daratumumab Versus Investigator's Choice of Daratumumab and Dexamethasone With Either Pomalidomide or Bortezomib (DPd/DVd) in Patients With Relapsed Refractory Multiple Myeloma (RRMM): Results of MajesTEC-3. Presentación oral presentada en 67th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition; 6-9 diciembre 2025; Orlando, FL, EE. UU.

GRACIAS