



Llevando a los pacientes a la cima de la supervivencia* &

El valor del mantenimiento

*Los resultados del estudio PERSEUS, con una mediana de seguimiento de 47,5 meses, mostraron que la adición de DARZALEX[®] SC a VRd en la inducción y consolidación, así como a lenalidomida en mantenimiento, se tradujo en un beneficio significativo respecto a la supervivencia libre de progresión entre los pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante. El *hazard ratio* para la progresión de la enfermedad o muerte en el grupo de DVRd en comparación con VRd fue del 0,42 (IC 95 %, 0,30-0,59; P<0,001). PERSEUS fue un ensayo de fase 3 en el que se evaluó la combinación de DARZALEX[®] SC con Velcade[®], lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con MMND candidatos a trasplante. El objetivo primario fue la supervivencia libre de progresión.¹

²DARZALEX[®] está indicado en combinación con Velcade[®], lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.²

DVRd: DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **IC:** intervalo de confianza; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **SC:** subcutáneo; **VRd:** Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona.

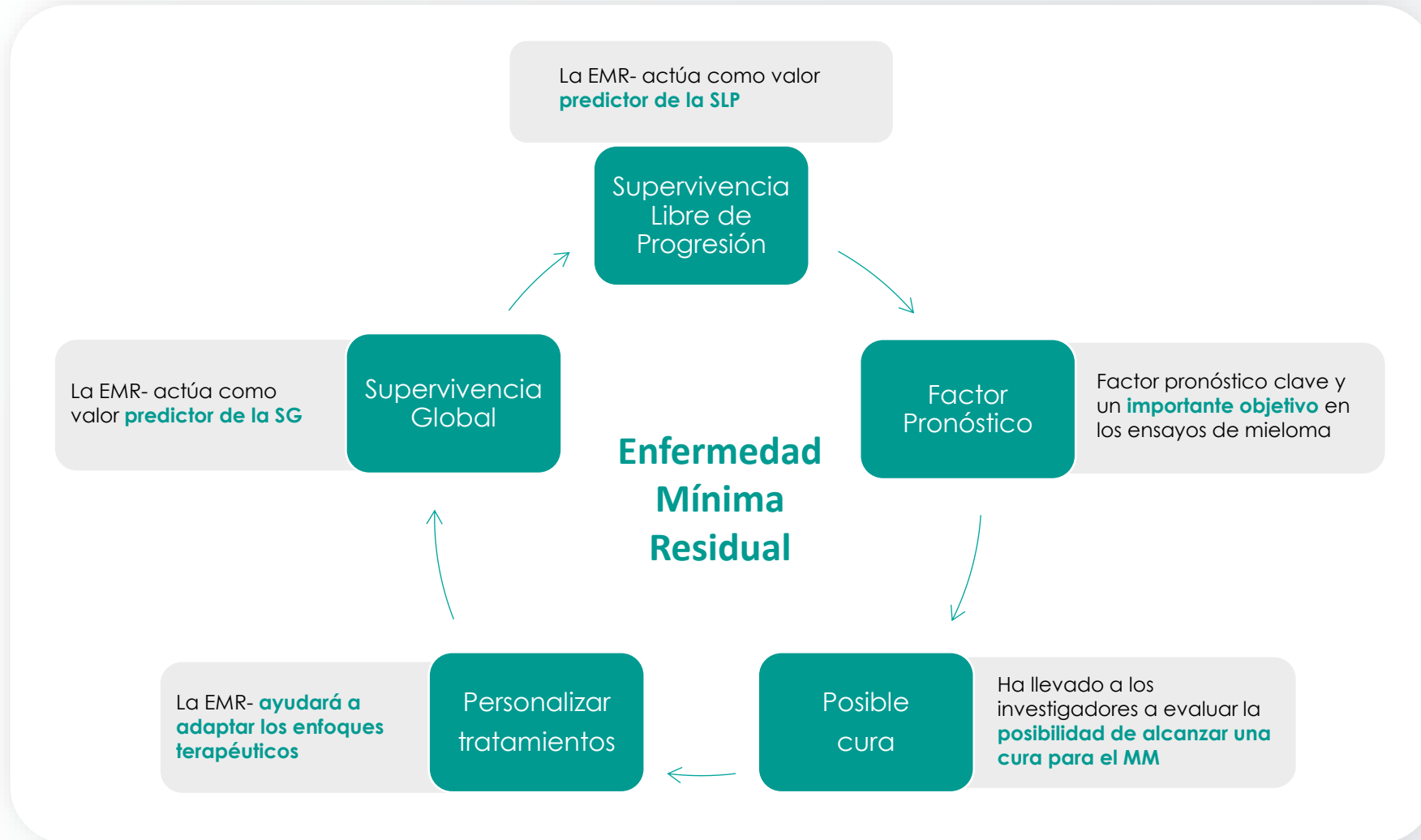
1. Sonneveld P, et al. Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. *NEJM* 2024;390(4):301-313; 2. Ficha Técnica de DARZALEX[®].

Conflictos de interés

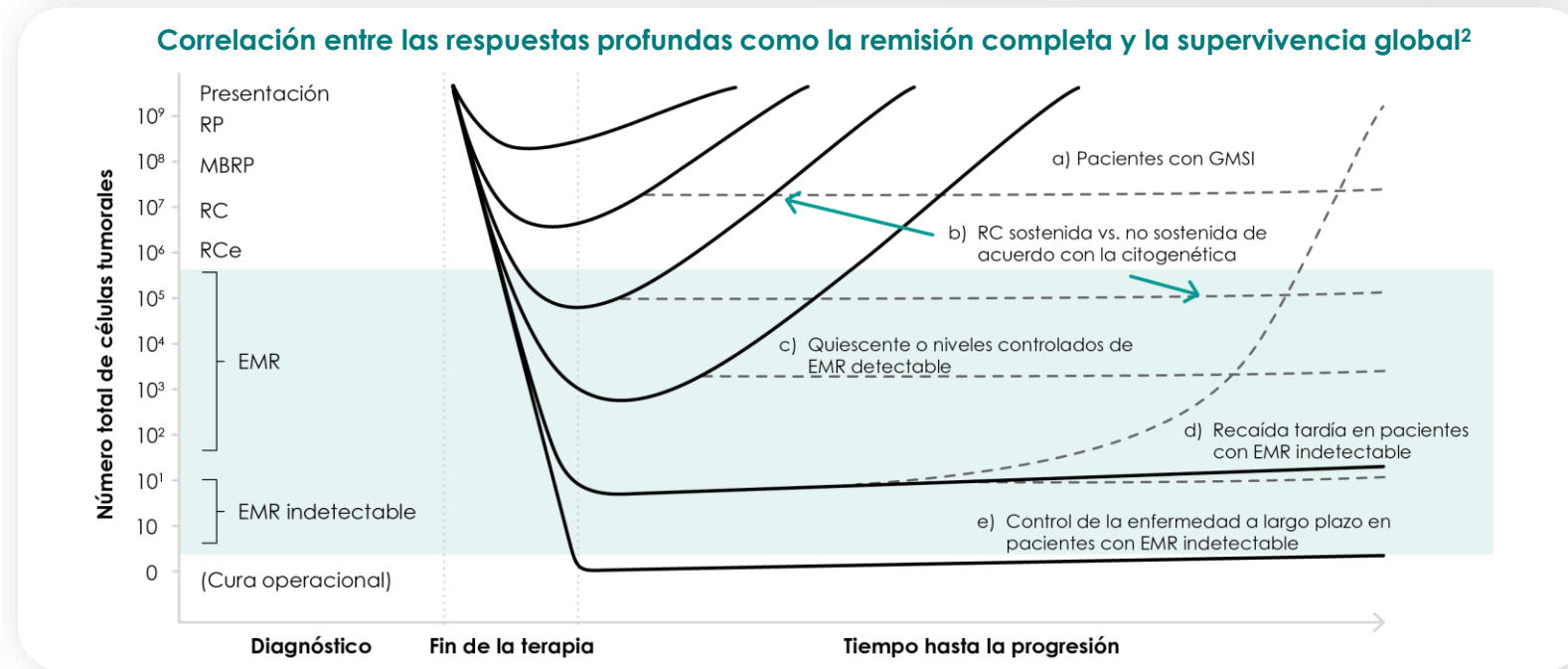
- | He proporcionado asesoramiento científico a ...
- | He participado en reuniones médicas organizadas por ...
- | He recibido pagos por presentaciones y asesorías de ...
- | Recibo honorarios por esta presentación



La EMR en mieloma múltiple ha surgido como un factor pronóstico significativo, guiando las estrategias de tratamiento y mejorando los resultados de los pacientes¹



El objetivo de tratamiento del MM debe ser alcanzar la mayor profundidad de respuesta, especialmente alcanzar valores indetectables de EMR¹



El potencial de **curación** del MMND[#] se basa en **alcanzar una EMR-sostenida⁴**

Figura 2 de Paiva B. *et al.* Blood (2015). Representación esquemática para ilustrar el paradigma de que cuanto más profunda es la respuesta, más larga es la supervivencia (libre de progresión) (líneas rellenas). Sin embargo, existen distintos subgrupos biológicos, y su curso clínico puede diferir del paradigma (líneas punteadas): **a**, aquellos pacientes con una firma basal similar a la GMSI y una supervivencia prolongada independientemente de la RC; **b**, los pacientes con RC no sostenida (citogenética de alto riesgo y EMR persistente); **c**, pacientes con EMR positiva que también pueden experimentar resultados prolongados si los clones residuales pequeños están inactivos (similares a GMSI) o bajo control (p. ej., por células inmunitarias); **d**, un resultado negativo para la EMR no excluye el riesgo de recaída, y es probable que la optimización de la monitorización de la EMR junto con los estudios de seguimiento de la EMR sean cruciales para predecir las recaídas en la etapa temprana; **e**, el control de la enfermedad a largo plazo (es decir, la cura funcional) podría lograrse si el tratamiento erradica los niveles (detectables) de EMR. Este es un modelo hipotético, que no se traduce en el comportamiento real de los pacientes individuales.²

Gracias a los avances en los **métodos de detección de EMR**, se pueden **tomar mejores decisiones terapéuticas**, utilizando un enfoque personalizado dirigido por EMR⁵

[#]El mieloma múltiple sigue siendo incurable.³

EMR: enfermedad mínima residual; **EMR-**: enfermedad mínima residual negativa; **GMSI**: gammapatías monoclonales de significado incierto; **MBRP**: muy buena respuesta parcial; **MM**: mieloma múltiple; **MMND**: mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **RC**: respuesta completa; **RCe**: respuesta completa estricta; **RP**: respuesta parcial. **1.** Informe de Posicionamiento Terapéutico de Belantamab Mafodotina. PT/V1/52/2022; **2.** Paiva B, *et al.* New criteria for response assessment: role of minimal residual disease in multiple myeloma. Blood 2015; 125 (20): 3059–3068. **3.** Darzalex, assessment report. EMA/CHMP/22749/2020; **4.** Sonneveld P, *et al.* Daratumumab + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone in Transplant-eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Minimal Residual Disease in the PERSEUS Trial. European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress; June 13-16, 2024; Madrid, Spain; **5.** Mateos MV & González de la Calle V. Lenalidomide as maintenance for every newly diagnosed patient with multiple myeloma. The Lancet Oncology. 2019;20(1)_5-6.

Recomendaciones EHA-EMN en pacientes candidatos a TAPH¹

En pacientes <70 años sin comorbilidades, se recomienda la terapia de inducción seguida de altas dosis de melfalán y TAPH [I, A]¹



INDUCCIÓN

En lo que respecta a la terapia de inducción antes del TAPH, uno de los cuadrupletes que **ofrece el mejor perfil riesgo-beneficio** hasta la fecha **es DVRd*** y se recomienda como un nuevo estándar de tratamiento [I, A]¹

CONSOLIDACIÓN

En pacientes que han recibido solo cuatro ciclos de inducción con DVRd, debería considerarse la administración de **dos ciclos de consolidación de DVRd** [I, B]¹

MANTENIMIENTO

Gracias a los resultados de SLP del ensayo PERSEUS, **la adición de DARZALEX[®] a lenalidomida** es el **nuevo estándar de tratamiento en el mantenimiento** [I, A]¹



DARZALEX[®] es el único anti-CD38 financiado para la inducción, consolidación y mantenimiento²⁻⁴

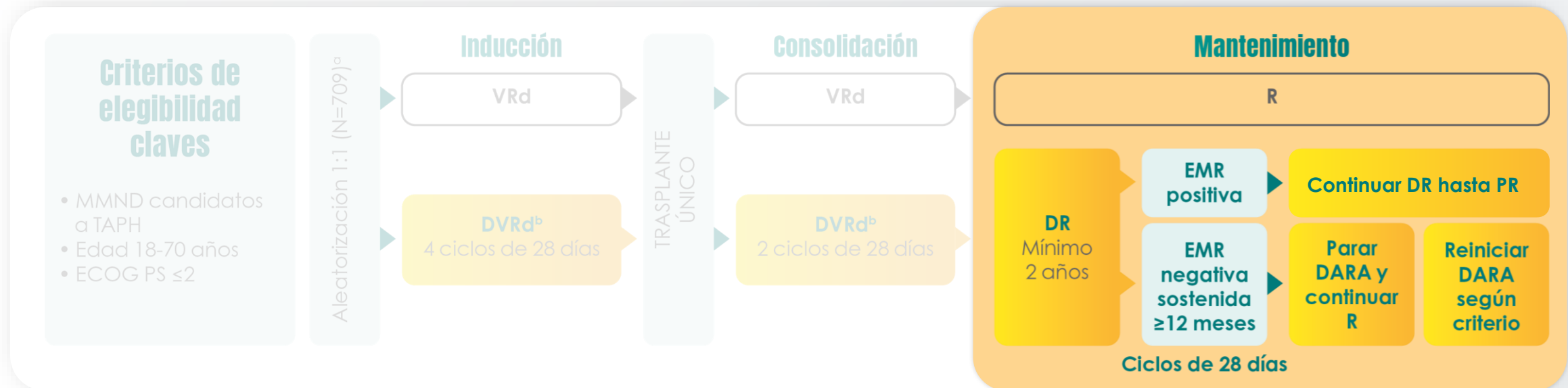
*DVRd e IsaVRd.¹

DR: DARZALEX[®]+lenalidomida; **DVRd:** DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **EHA:** European Hematology Association; **EMN:** European Myeloma Network; **IsaVRd:** isatuximab+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

1. Dimopoulos MA, et al. EHA-EMN Evidence-Based Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with multiple myeloma. at Rev Clin Oncol. 2025;22(9):680-700; **2.** Ficha Técnica DARZALEX[®]; **3.** Ficha Técnica isatuximab; **4.** BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor de MAYO – 2026. Disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=728747> Último acceso: mayo 2026.

El diseño de PERSEUS permite interpretar con mayor claridad los beneficios de añadir DARZALEX[®], desde la inducción con VRd hasta el mantenimiento con R, que es el tratamiento estándar¹



Adaptado de la Figura de Moreau P, et al. Presentación oral ASCO 2025.² Figura completa disponible [AQUÍ](#)

La EMR-^c se definió como la proporción de pacientes que alcanzaron la negatividad EMR y ≥RC en la población ITT²

Pauta posológica DVRd 

Los pacientes que no fueron evaluables o tuvieron resultados indeterminados se consideraron EMR+.²

La EMR se evaluó tras la consolidación^d en el momento en que se sospechó la RC/RCe; a los 12, 18, 24, 30 y 36 meses después del ciclo 1, día 1; y anualmente a partir de entonces.^{e2}

^aEstratificados según estadio ISS y riesgo citogenético.²

^bDARZALEX[®] 1800 mg coformulado con rHuPH20 (2000 U/mL; tecnología de administración de fármacos ENHANZE[®], Halozyme, Inc., San Diego, CA, EE. UU.); VRd administrado como en el grupo VRd.²

^cLa EMR se evaluó mediante el ensayo clonoSEQ (v.2.0; Adaptive Biotechnologies, Seattle, WA, EE. UU.) en pacientes con ≥MBRP tras la consolidación y en el momento de sospecha de ≥RC.²

^dEn pacientes con ≥MBRP.²

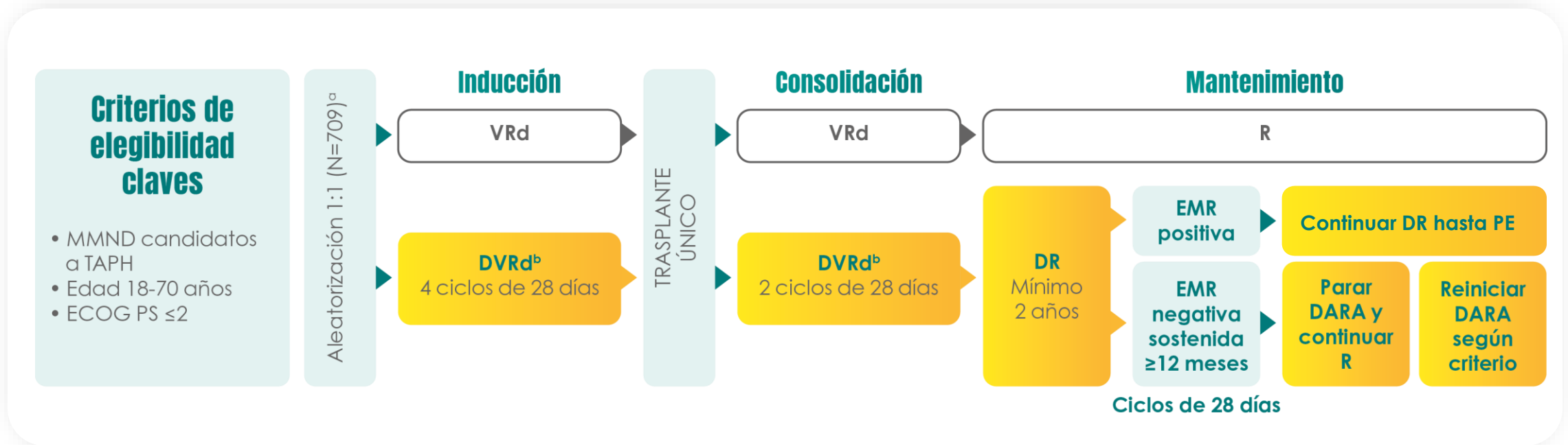
^eEn pacientes que alcanzaron RC/RCe y que permanecieron en el estudio.²

ASCO: American Society of Clinical Oncology; **CA:** California; **DARA:** DARZALEX[®]; **DR:** DARZALEX[®]+lenalidomida; **DR:** duración de la respuesta; **DVRd:** DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **ECOG PS:** Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; **EE. UU.:** Estados Unidos; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **EMR+:** enfermedad mínima residual positiva; **ISS:** International Staging System; **ITT:** intención de tratar; **MBRP:** muy buena respuesta parcial; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **PE:** progresión de la enfermedad; **R:** lenalidomida; **RC:** respuesta completa; **RCe:** respuesta completa estricta; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **WA:** Washington.

1. Sonneveld P, et al. Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. NEJM 2024;390(4):301-313; 2. Moreau P, et al. Subcutaneous Daratumumab (Dara) + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone With Dara + Lenalidomide Maintenance in Transplant-Eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Sustained Minimal Residual Disease Negativity in the Phase 3 PERSEUS Trial. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio, 2025; Chicago, IL, EE. UU.



PERSEUS: Diseño del estudio¹



^aEstratificados según estadio ISS y riesgo citogenético.¹

^bDARZALEX® 1800 mg coformulado con rHuPH20 (2000 U/mL; tecnología de administración de fármacos ENHANZE®, Halozyme, Inc., San Diego, CA, EE. UU.); VRd administrado como en el grupo VRd.¹

Figura de Moreau P, et al. Presentación oral ASCO 2025.¹

ASCO: American Society of Clinical Oncology; CA: California; DARA: DARZALEX®; DR: DARZALEX®+lenalidomida; DR: duración de la respuesta; DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; EE. UU.: Estados Unidos; EMR: enfermedad mínima residual; ISS: International Staging System; MMND: mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; R: lenalidomida; TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; VRd: Velcade®+lenalidomida+dexametasona; WA: Washington. PE: progresión de la enfermedad.

1. Moreau P, et al. Subcutaneous Daratumumab (Dara) + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone With Dara + Lenalidomide Maintenance in Transplant-Eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Sustained Minimal Residual Disease Negativity in the Phase 3 PERSEUS Trial. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio, 2025; Chicago, IL, EE. UU.



Pauta posológica de DARZALEX® en combinación con VRd; ciclos de tratamiento de 4 semanas¹

Fase de tratamiento	Semanas	Pauta
Inducción	Semanas 1 a 8	Semanalmente (8 dosis en total)
	Semanas 9 a 16 ^a	Cada dos semanas (4 dosis en total)
Detener para quimioterapia a dosis altas y TAPH		
Consolidación	Semanas 17 a 24 ^b	Cada dos semanas (4 dosis en total)
Mantenimiento	Semana 25 en adelante hasta progresión de la enfermedad ^c	Cada cuatro semanas

^aLa primera dosis de la pauta posológica cada 2 semanas se administra en la semana 9.¹

^bLa semana 17 corresponde con la reanudación del tratamiento después de la recuperación del TAPH.¹

^cEl tratamiento con DARZALEX® se puede suspender en pacientes con EMR negativa mantenida durante 12 meses y que han recibido tratamiento de mantenimiento durante un mínimo de 24 meses.¹ Tabla 4 de la Ficha Técnica de DARZALEX®.¹

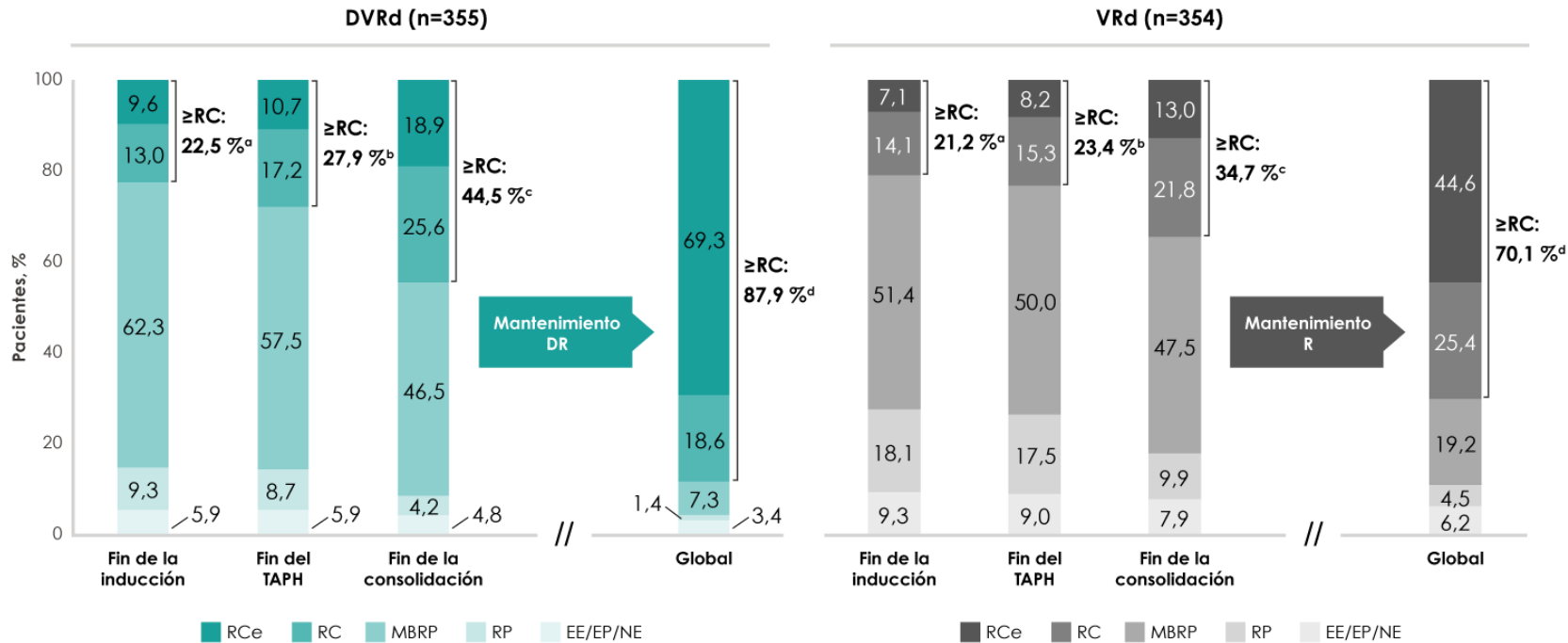
Para mayor información acerca de la dosis y la pauta posológica de los medicamentos administrados con DARZALEX® SC, consultar la sección 4.2 de la Ficha Técnica de DARZALEX®.¹

EMR: enfermedad mínima residual; SC: subcutáneo; TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; VRd: Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Ficha Técnica DARZALEX®.

Las respuestas se profundizaron en mayor medida con DVRd+DR vs. VRd+R¹

Mediana de seguimiento: 47,5 meses¹



Alcanzaron una \geq RC:

≈88%

de los pacientes tratados con DVRd+DR^{†2}

VS.

≈70%

de los pacientes tratados con VRd+R^{†2}

Figura adaptada de Sonneveld P, et al. EHA 2024¹. Figura completa disponible [AQUÍ](#)

^aP = 0,6680. ^bP = 0,1774. ^cP = 0,0078. ^dP < 0,0001

[†]El 87,9 % de los pacientes tratados con DVRd+DR alcanzaron \geq RC vs. 70,1 % de los tratados con VRd+R. Datos extraídos de la Tabla 2 de Sonneveld P, et al. NEJM 2024.² Tabla completa disponible [AQUÍ](#)

DR: DARZALEX[®]+lenalidomida; **DVRd:** DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **EE:** enfermedad estable; **EP:** enfermedad progresiva; **MBRP:** muy buena respuesta parcial; **NE:** no estimable; **R:** lenalidomida; **RC:** respuesta completa; **RCe:** respuesta completa estricta; **RP:** respuesta parcial; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona.

1. Sonneveld P, et al. Daratumumab + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone in Transplant-eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Minimal Residual Disease in the PERSEUS Trial. European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress; June 13-16, 2024; Madrid, Spain. 2. Sonneveld P, et al. Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. NEJM 2024;390(4):301-313.



Respuesta a lo largo del tiempo (ITT)¹

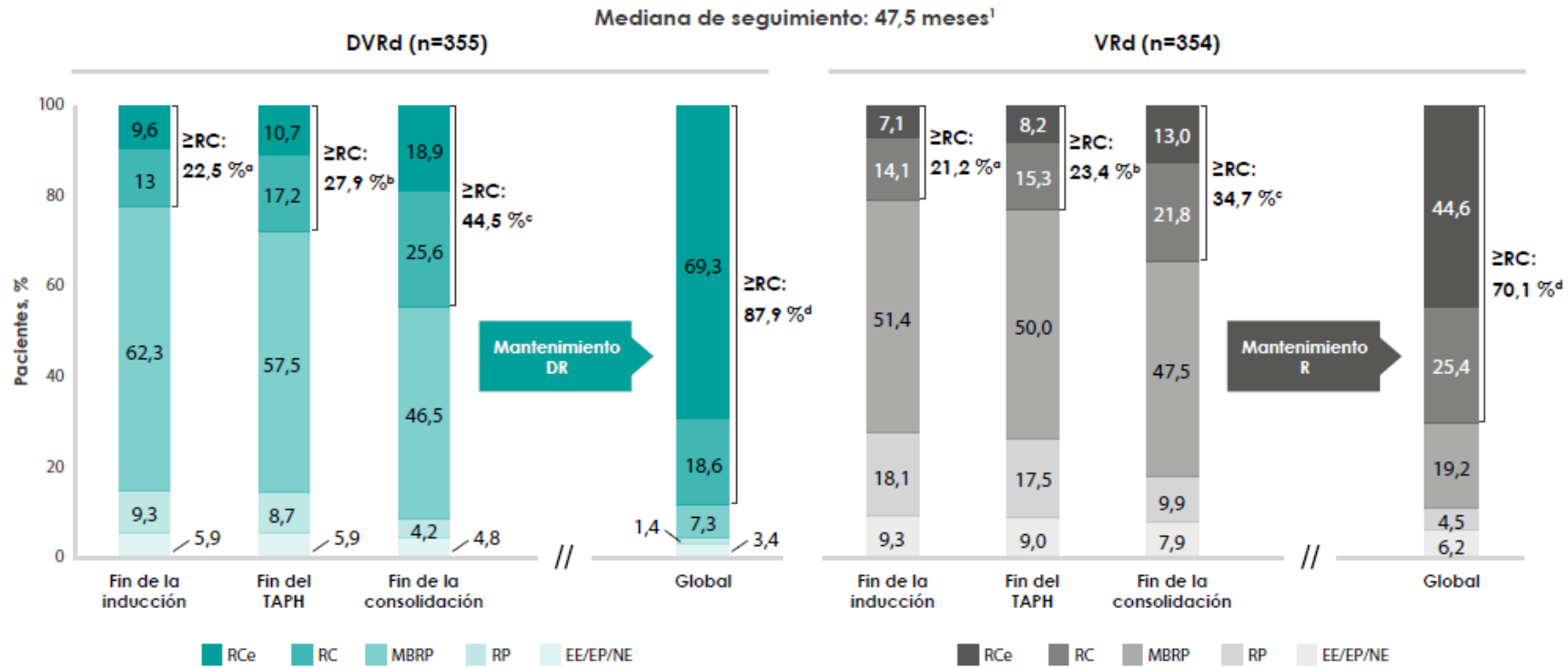


Figura de Sonneveld P, et al. EHA 2024.¹

^aP=0,6680. ^bP=0,1774. ^cP<0,0001

DR: DARZALEX®+lenalidomida; **DVRd:** DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EE:** enfermedad estable; **EP:** enfermedad progresiva; **ITT:** intención de tratar; **MBRP:** muy buena respuesta parcial; **NE:** no estimable; **R:** lenalidomida; **RC:** respuesta completa; **RCe:** respuesta completa estricta; **RP:** respuesta parcial; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Sonneveld P, et al. Daratumumab + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone in Transplant-eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Minimal Residual Disease in the PERSEUS Trial. European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress; June 13-16, 2024; Madrid, Spain.



Resumen de la respuesta tumoral y EMR (población por intención de tratar)¹

Variable	DVRd (N=355)	VRd (N=354)	P Valor*
Respuesta tumoral[‡]			
Respuesta global - n° [% (IC 95 %)]	343 [96,6 (94,2–98,2)]	332 [93,8 (90,7–96,1)]	—
Respuesta - n° (%)			
Respuesta completa estricta	246 (69,3)	158 (44,6)	—
Respuesta completa	66 (18,6)	90 (25,4)	—
Muy buena respuesta global	26 (7,3)	68 (19,2)	—
Respuesta parcial	5 (1,4)	16 (4,5)	—
Respuesta completa o mejor - n° (%)	312 (87,9)	248 (70,1)	<0,001
Muy buena respuesta parcial o mejor - n° (%)	338 (95,2)	316 (89,3)	—
Enfermedad estable - n° (%)	4 (1,1)	9 (2,5)	—
Enfermedad progresiva - n° (%)	2 (0,6)	1 (0,3)	—
Respuesta que no pudo ser evaluada - n° (%)	6 (1,7)	12 (3,4)	—
Estado EMR[‡]			
EMR- n° (%)			
10 ⁻⁵ límite de sensibilidad	267 (75,2)	168 (47,5)	<0,001
10 ⁻⁶ límite de sensibilidad	231 (65,1)	114 (32,2)	—
EMR- sostenida, evaluada a un límite de sensibilidad de 10-5 durante al menos 12 meses –n° (%)	230 (64,8)	105 (29,7)	—

Tabla 2 de Sonneveld P, et al. NEJM 2024.¹

*Los p valores se calcularon con el uso de una prueba de chi cuadrado estratificada de Cochran-Mantel-Haenszel.¹

[‡]La respuesta tumoral se evaluó con el uso de un algoritmo informatizado validado de acuerdo con los criterios de respuesta del Grupo Internacional de Trabajo sobre Mieloma. La respuesta tumoral se obtuvo en cualquier momento del ensayo.¹

[‡]La enfermedad mínima residual (EMR) se evaluó mediante *next generation sequencing* de aspirado de médula ósea (ensayo clonoSEQ, versión 2.0; Adaptive Biotechnologies) de acuerdo con las directrices del Grupo Internacional de Trabajo sobre Mieloma. El estado negativo de EMR se definió tanto como la ausencia de células malignas en un umbral de sensibilidad de 10⁻⁵ como una respuesta completa o mejor que se produjera en cualquier momento durante el ensayo. En un análisis exploratorio, el estado negativo de la EMR se evaluó con un umbral de sensibilidad de 10⁻⁶. La EMR- sostenida durante al menos 12 meses se definió como dos resultados negativos de EMR consecutivos con al menos 12 meses de diferencia, sin ningún resultado positivo de EMR entre ellos.¹

DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EMR:** enfermedad mínima residual; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **IC:** intervalo de confianza; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Sonneveld P, et al. Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. NEJM 2024;390(4):301-313.

DVRd+DR duplicó las tasas de EMR- 10^{-6} vs. VRd+R y la EMR- 10^{-6} aumentó aproximadamente un 30 % durante el mantenimiento con DR¹

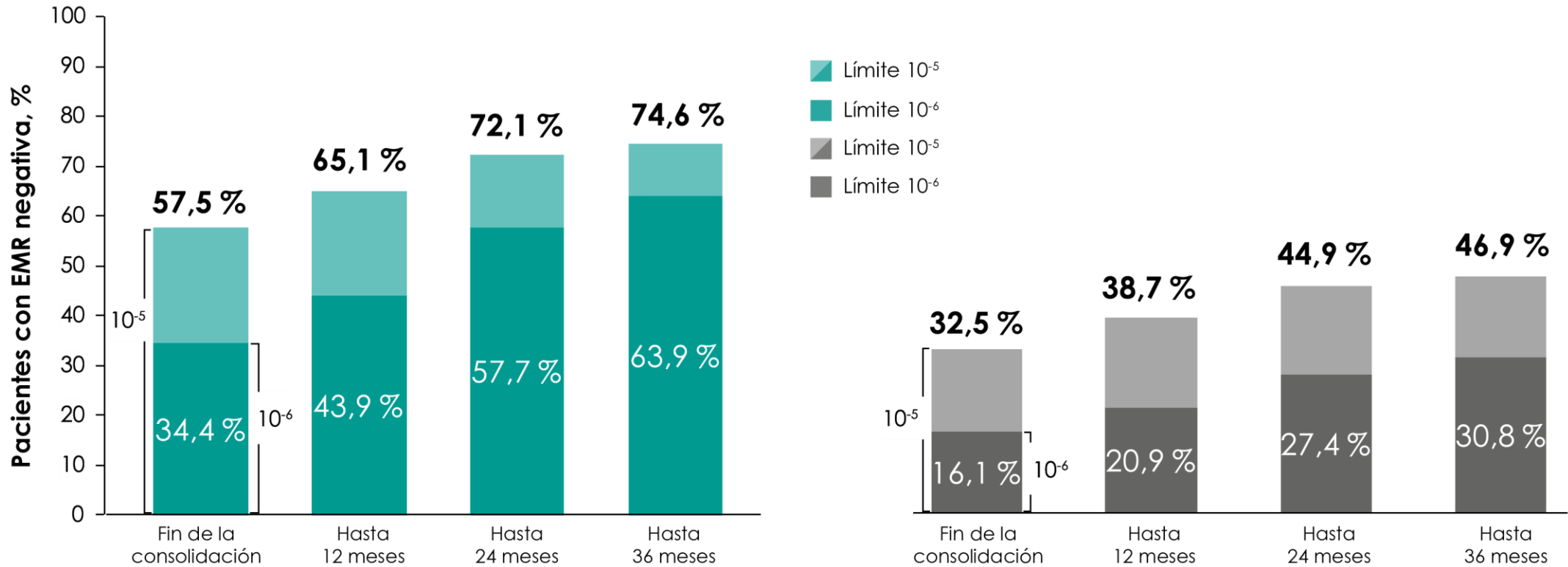
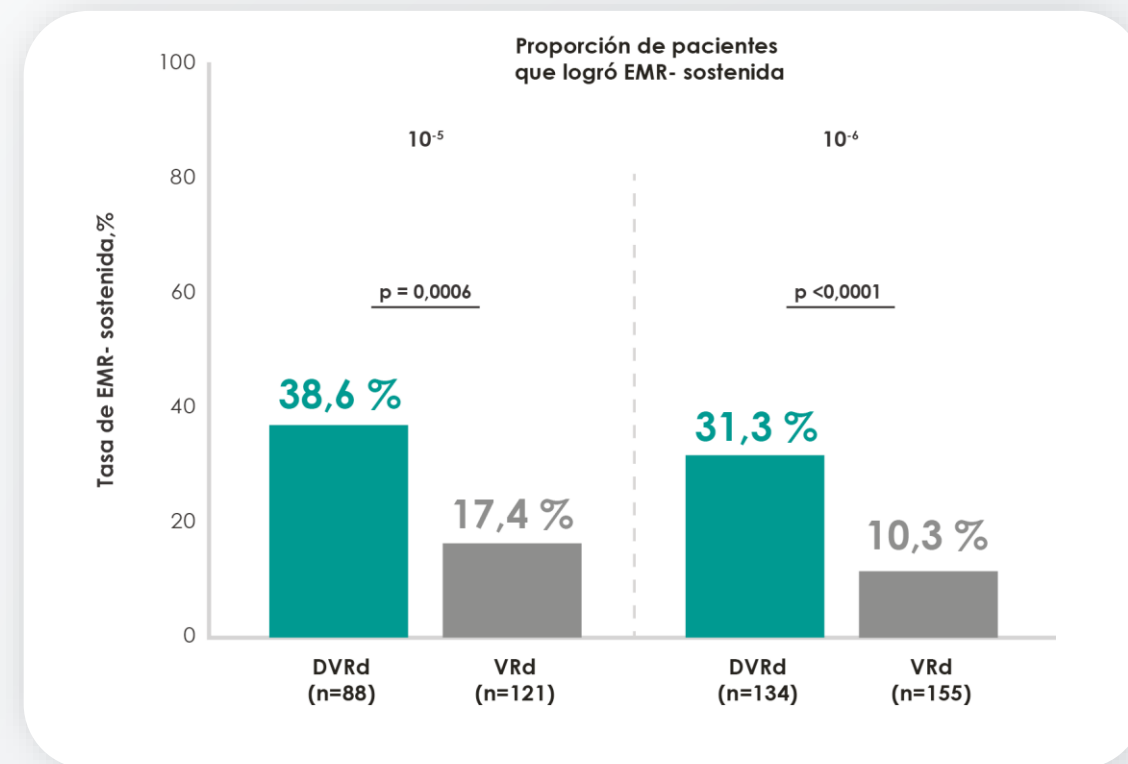
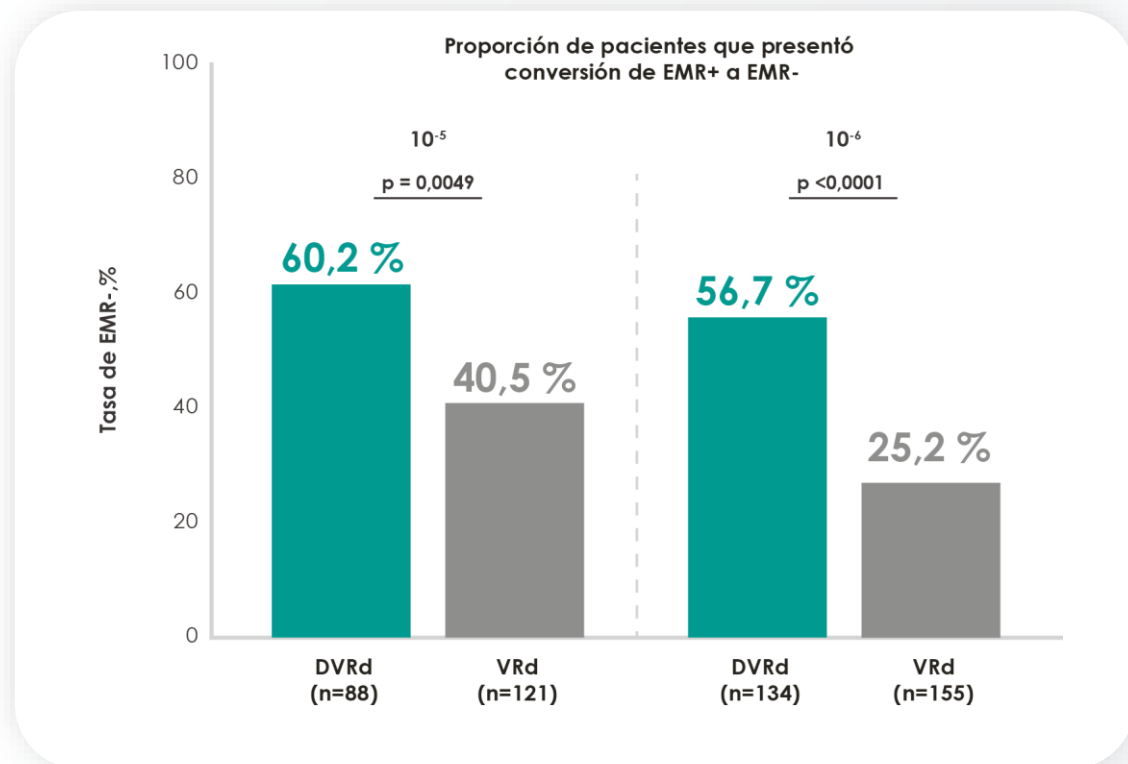


Figura de Sonneveld P, et al. EHA 2024.¹

DR: DARZALEX[®]+lenalidomida; DVRd: DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; EMR: enfermedad mínima residual; EMR-: enfermedad mínima residual negativa; R: lenalidomida; VRd: Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona.
1. Sonneveld P, et al. Daratumumab + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone in Transplant-eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Minimal Residual Disease in the PERSEUS Trial. European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress; June 13-16, 2024; Madrid, Spain.

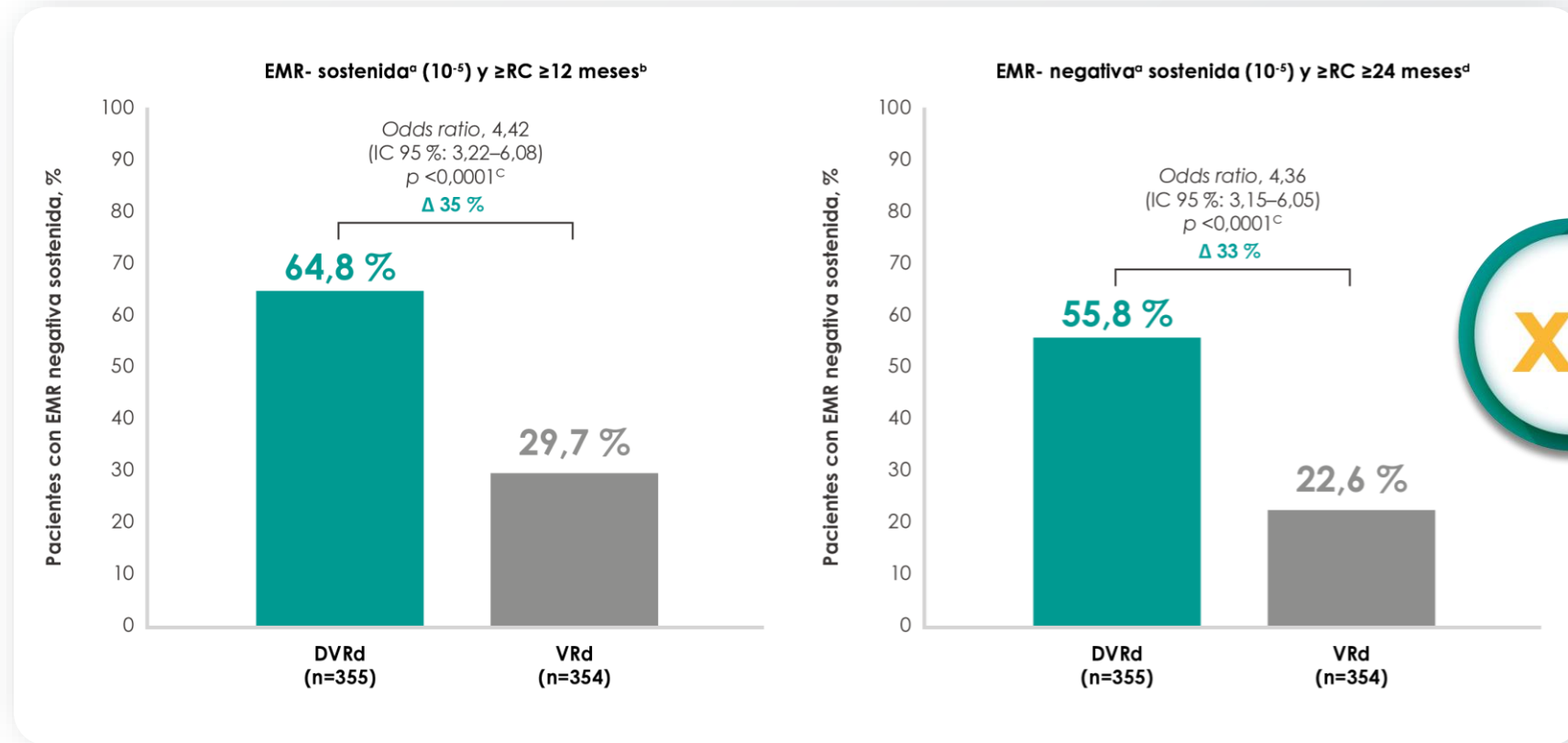
Durante el mantenimiento, la conversión a EMR- (10^{-6}) se duplicó y la conversión a EMR- sostenida se triplicó, con DR vs. R¹



La tasa de EMR- se definió como la proporción de pacientes que alcanzaron ambos EMR- y \geq RC. Se calcularon los valores de P utilizando el test chi cuadrado no estratificado de Cochran-Mantel-Haenszel.¹
Figura de Sonneveld P, et al. EHA 2024.¹

DVRd incrementa la conversión a EMR- y favorece su mantenimiento sostenido vs. VRd¹

DVRd duplicó con creces las tasas de EMR- sostenida tanto a ≥ 12 como a ≥ 24 meses frente a VRd¹



x2

Tasa global de $\geq RC$ y EMR-:*
75,2 %
DVRd
vs.
47,5 % VRd

La EMR sostenida, un criterio de valoración clave de la eficacia y marcador pronóstico, está vinculada a una mejora de la supervivencia.²

Figura de Moreau P, et al. Presentación oral presentada en ASCO 2025.¹

*Datos extraídos de la gráfica de Moreau P, et al. ASCO 2025. ¹Gráfica completa disponible [AQUÍ](#)
^aLa EMR negativa se definió como la proporción de pacientes que alcanzaron tanto la negatividad de la EMR como $\geq RC$. La EMR se evaluó utilizando aspirados de médula ósea y mediante NGS (ensayo clonoSEQ, versión 2.0; Adaptive Biotechnologies, Seattle, WA, EE. UU.). ^bLa EMR negativa sostenida se define como la EMR negativa y confirmada con al menos 1 año de intervalo sin EMR positiva entre medias.
^cEl valor P se calculó a partir de la prueba estratificada de Cochran-Mantel-Haenszel. ^dLa EMR negativa sostenida se define como 2 lecturas consecutivas negativas de EMR con al menos 24 meses (-3) de diferencia sin EMR positiva entre ellas.
ASCO: American Society of Clinical Oncology; **DVRd:** DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **EE. UU.:** Estados Unidos; **EMR:** enfermedad mínima residual; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **IC:** intervalo de confianza; **NGS:** next generation sequencing; **RC:** respuesta completa; **SC:** subcutáneo; **VRd:** Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **WA:** Washington.
1. Moreau P, et al. Subcutaneous Daratumumab (Dara) + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone With Dara + Lenalidomide Maintenance in Transplant-Eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Sustained Minimal Residual Disease Negativity in the Phase 3 PERSEUS Trial. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio, 2025; Chicago, IL, EE. UU.; **2.** Ntanasis-Stathopoulos I, et al. Evaluating Minimal Residual Disease Negativity as a Surrogate Endpoint for Treatment Efficacy in Multiple Myeloma: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Am J Hematol 2025;100(3):427-438



Tasa de EMR- y \geq RC^{a1}

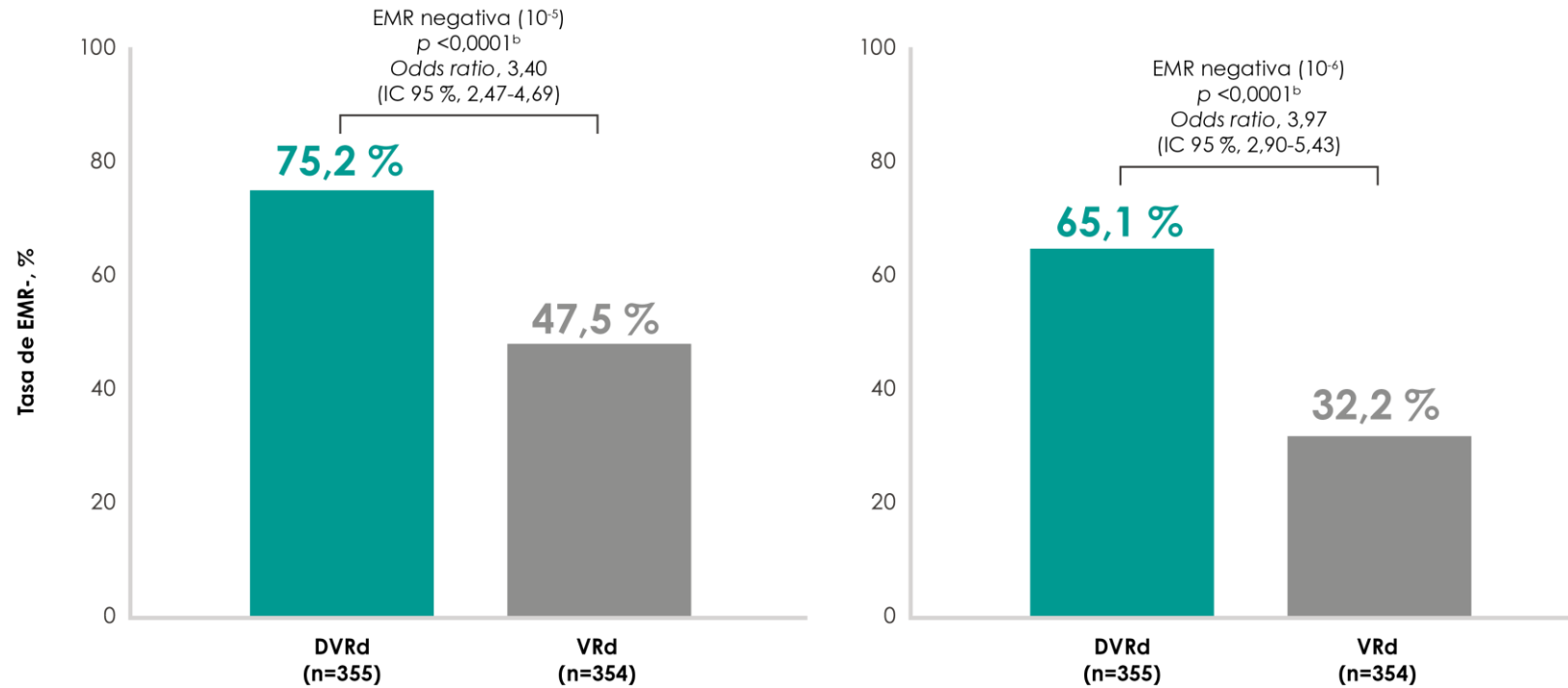


Figura de Moreau P, et al. ASCO 2025.¹

^aLa tasa de EMR negativa se definió como la proporción de pacientes que alcanzaron tanto la EMR- como \geq RC. La EMR se determinó mediante aspirados de médula ósea y se evaluó mediante NGS (ensayo clonoSEQ, versión 2.0; Adaptive Biotechnologies, Seattle, WA, EE. UU.).¹

^bLos P valores se calcularon mediante la prueba de chi cuadrado estratificada de Cochran-Mantel-Haenszel.¹

ASCO: American Society of Clinical Oncology; **DVRd:** DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EE. UU.:** Estados Unidos; **EMR:** enfermedad mínima residual; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **IC:** intervalo de confianza; **NGS:** next generation sequencing; **RC:** respuesta completa; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **WA:** Washington.

1. Moreau P, et al. Subcutaneous Daratumumab (Dara) + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone With Dara + Lenalidomide Maintenance in Transplant-Eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Sustained Minimal Residual Disease Negativity in the Phase 3 PERSEUS Trial. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio, 2025; Chicago, IL, EE. UU

Las tasas de EMR- (10^{-5}) y \geq RC durante ≥ 24 meses fueron más del doble con DVRd vs. con DVRd vs. VRd¹

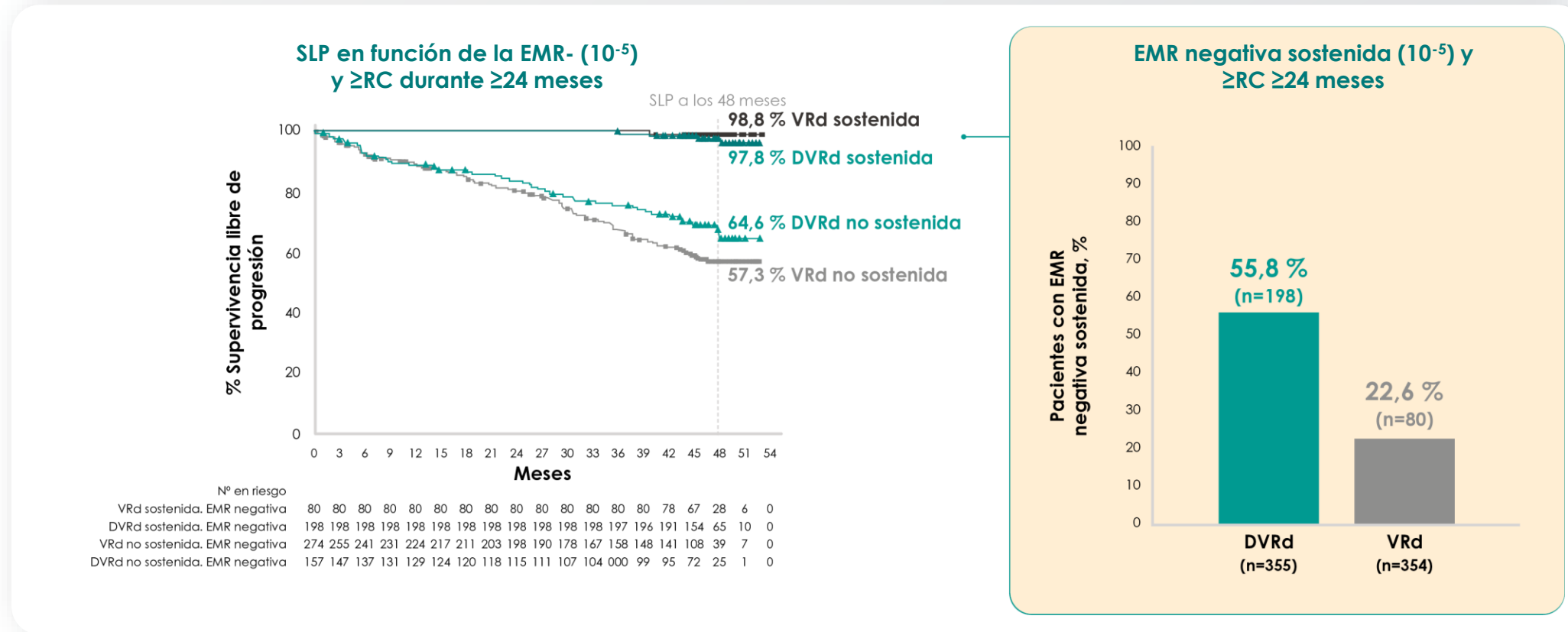
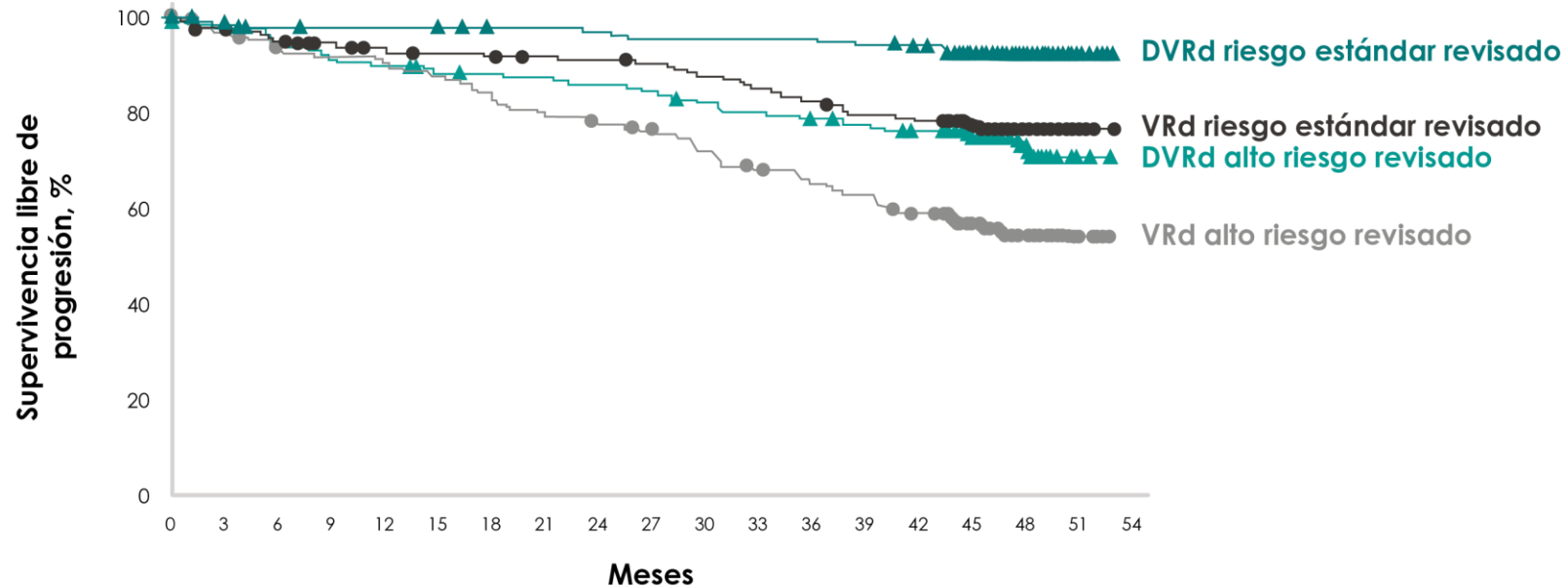


Figura de Moreau P, et al. ASCO 2025.¹

ASCO: American Society of Clinical Oncology; **DVRd**: DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **EMR**: enfermedad mínima residual; **EMR-**: enfermedad mínima residual negativa; **RC**: respuesta completa; **SLP**: supervivencia libre de progresión; **VRd**: Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona.

1. Moreau P, et al. Subcutaneous Daratumumab (Dara) + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone With Dara + Lenalidomide Maintenance in Transplant-Eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Sustained Minimal Residual Disease Negativity in the Phase 3 PERSEUS Trial. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio, 2025; Chicago, IL, EE. UU

DARZALEX® ha demostrado beneficio en pacientes con MMND y características de alto riesgo citogenético¹



N° en riesgo		0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54
VRd riesgo estándar revisado	167	157	152	148	143	141	140	138	137	135	131	127	123	118	116	96	36	6	0	0
DVRd riesgo estándar revisado	174	167	163	162	162	162	159	158	157	155	155	155	155	153	149	124	52	7	0	0
VRd alto riesgo revisado	148	139	132	129	127	123	118	112	109	105	98	92	87	84	77	64	22	4	0	0
DVRd alto riesgo revisado	130	127	121	117	115	111	110	109	107	105	101	99	96	94	90	76	31	2	0	0

^aRiesgo estándar revisado: ninguno de del(17p), t(4;14), t(14;16), amp(1q21) o ganancia(1q21). Alto riesgo revisado: ≥1 de del(17p), t(4;14), t(14;16), amp(1q21) o ganancia(1q21).¹
Figura de Dimopoulos MA, et al. IMS 2024.¹

Se presenta un análisis ampliado de los resultados clínicos de PERSEUS (SLP, EMR- y EMR- sostenida) basado en el estadio de la enfermedad R2-ISS y la presencia de HRCA, incluyendo ganancia (1q21) y amplificación (1q21).¹
amp: amplificación; **del:** delección; **DVRd:** DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **HRCA:** high risk-cytogenetic abnormality; **IMS:** International Myeloma Society; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **R2-ISS:** Second revision of the International Staging System; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **t:** translocación; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.
1. Dimopoulos MA, et al. Daratumumab (DARA SC)/Bortezomib/Lenalidomide/ Dexamethasone (D-VRd) With D-R Maintenance in Transplant-eligible (TE) Newly Diagnosed Myeloma (NDMM): PERSEUS Cytogenetic Risk Analysis. Presentación oral presentada en 21st International Myeloma Society (IMS) Annual Meeting; 25-28 septiembre, 2024; Río de Janeiro, Brasil.

17 años de mediana de SLP proyectada*1

Es importante hacer una **estimación** de los datos de ensayos clínicos **usando modelos de aproximación en situaciones en las que los beneficios** (mediana de SLP) **suelen exceder la duración del ensayo clínico**, incluso tras 4-5 años de seguimiento.^{#1}

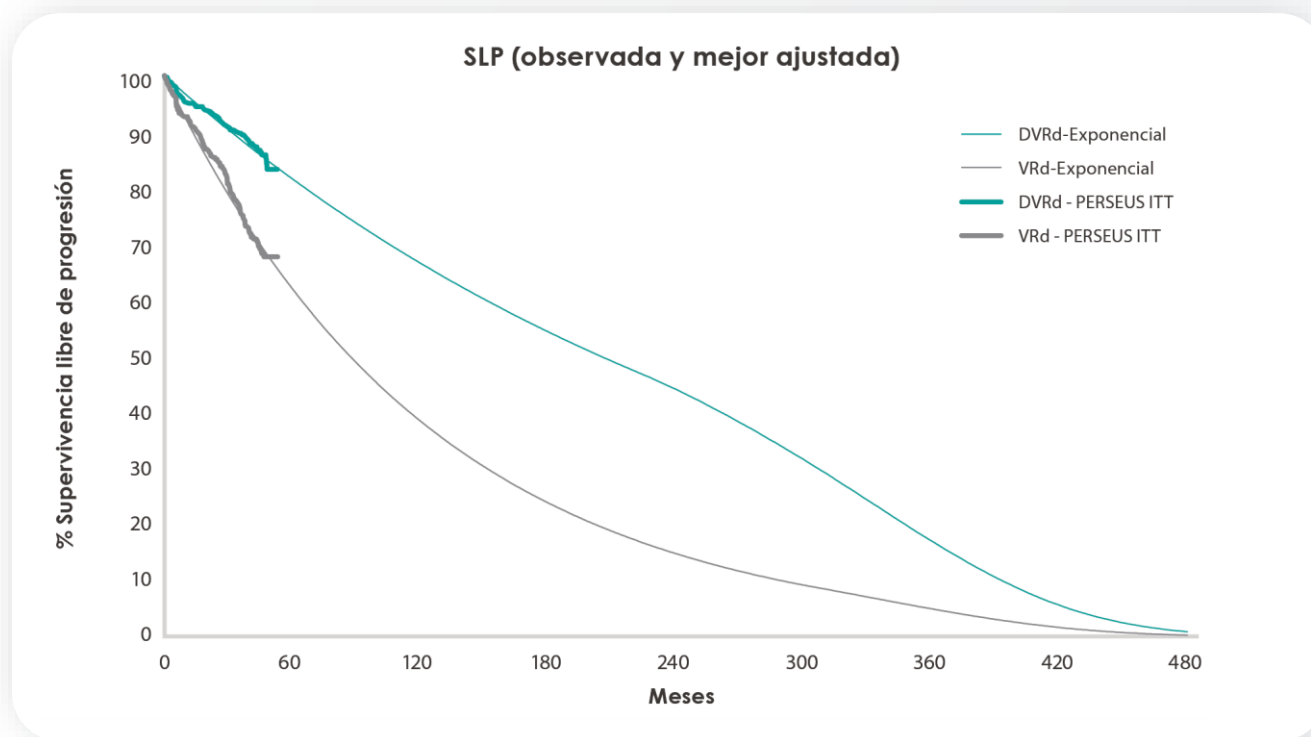
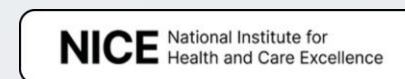


Figura de Sonneveld P, et al. Presentación oral presentada en 65th EMN, 2025.¹



Estas proyecciones estadísticas ayudan a tomar decisiones terapéuticas y refuerzan el beneficio a largo plazo de DVRd con DARZALEX[®] en mantenimiento¹

*205 meses (17,1 años; intervalo: 158-255 meses) en pacientes desde 60 años al inicio.¹

[#]El objetivo de este análisis fue determinar los resultados de SLP a largo plazo en pacientes con MMND candidatos a TAPH tratados con DVRd en el ensayo PERSEUS. Se ajustaron 7 distribuciones paramétricas estándar a los datos del modelo de SLP. Se introdujo un límite de edad basado en la mortalidad general conocida en el Reino Unido.¹

DVRd: DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **ITT:** intención de tratar; **EMN:** European Myeloma Network; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **NICE:** National Institute for Health and Care Excellence; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona.

1. Sonneveld P, et al. Modeling Long-Term Progression-Free Survival in Transplant-Eligible and Transplant-Ineligible Newly Diagnosed Multiple Myeloma Treated With Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone. Presentación oral presentada en 65th European Myeloma Network (EMN) meeting; 10-12 abril, 2025; Atenas, Grecia

Consideraciones a tener en cuenta en la fase de mantenimiento

¿Qué criterios debe cumplir un paciente con MMND para detener el mantenimiento con DARZALEX[®]?¹

El tratamiento con **DARZALEX[®]** se puede suspender en pacientes que hayan:¹

Recibido tratamiento de mantenimiento durante un mínimo de 24 meses¹



EMR negativa mantenida durante 12 meses¹



¿Cuándo reintroducir DARZALEX[®]?³



Tras interrumpir el tratamiento con DARZALEX[®], los sujetos con EMR- **deben reiniciar el tratamiento con DARZALEX[®] si se produce una recurrencia a $\geq 10^{-4}$ o una pérdida confirmada de la RC sin progresión de la enfermedad**

¿Cómo reintroducir DARZALEX[®]?³



Tras reiniciar el tratamiento con DARZALEX[®] durante el mantenimiento, se administrará DARZALEX[®] en una dosis de 1800 mg SC **durante:**

- **8 semanas, semanalmente**
- **16 semanas, cada dos semanas**
- **De ahí en adelante, cada 4 semanas**

2 de cada 3 pacientes finalizaron su tratamiento con DARZALEX[®] a los 2 años de mantenimiento con DR¹

Tratamiento
DARZALEX[®] A2

Tiempo libre de administración
hospitalaria[^]



≈ 17,1 años SLP (205 meses) DVRd*3

*205 meses (17,1 años; intervalo: 158-255 meses) en pacientes desde 60 años al inicio. El objetivo de este análisis fue determinar los resultados de SLP a largo plazo en pacientes con MMND candidatos a TAPH tratados con DVRd en el ensayo PERSEUS. Se ajustaron 7 distribuciones paramétricas estándar a los datos del modelo de SLP. Se introdujo un límite de edad basado en la mortalidad general conocida en el Reino Unido.³

[^]El tratamiento de DARZALEX[®] se puede suspender en pacientes con EMR- mantenida durante 12 meses y que han recibido un tratamiento de mantenimiento durante un mínimo de 24 meses.² Para mayor información acerca de la pauta posológica de DARZALEX[®], consultar la sección 4.2 de la Ficha Técnica.²

DR: DARZALEX[®]+lenalidomida; **DVRd:** DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

1. Sonneveld P, et al. Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. NEJM 2024;390(4):301-313; 2. Ficha Técnica DARZALEX[®]; 3. Sonneveld P, et al. Modeling Long-Term Progression-Free Survival in Transplant-Eligible and Transplant-Ineligible Newly Diagnosed Multiple Myeloma Treated With Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone. Presentación oral presentada en 65th European Myeloma Network (EMN) meeting; 10-12 abril, 2025; Atenas, Grecia.

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



DARZALEX® SC
daratumumab subcutáneo

- 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^{Ω1}

La autoadministración por parte del paciente o cuidador ofrece la opción de:^{*1,4}

Adaptar el tratamiento a las necesidades individuales del paciente:¹



- Mantener el esquema posológico que se sigue en el hospital
- Permitiendo a los pacientes o a sus cuidadores autoadministrarlo



Ahorro de tiempo y mayor flexibilidad⁵

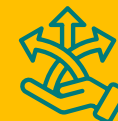
La opción de autoadministración puede beneficiar a sus pacientes y/o cuidadores:^{1-4,5}



Mejorando calidad de vida con menos visitas al hospital^{5,6}



Reduciendo las dificultades relacionadas con el transporte y tiempo⁵



Mayor flexibilidad y comodidad para gestionar el tratamiento en un entorno personal, lo que se asocia con un mayor control y tranquilidad en su vida diaria⁵



DARZALEX®:
pauta mensual a partir del 6º mes¹

≈725.000 pacientes tratados en todo el mundo^{#7}

[&]Las primeras 4 dosis deben ser administradas por un profesional de la salud. Las dosis subsiguientes pueden ser autoadministradas por el paciente o cuidador tras la formación adecuada por parte del profesional sanitario.¹ [^]Para mayor información consultar la ficha técnica de isatuximab disponible en CIMA². ^ΩEl 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 EAs que condujeron a discontinuaciones del tratamiento vs. un 21,3 % de los tratados con VRd.⁴ Para mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX® consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica. ^{*}Para mayor información acerca del perfil de posología y administración consultar la sección 4.2 de la Ficha Técnica. [#]725.000 pacientes con MM tratados con DARZALEX⁴

CD38: cluster of differentiation 38; **CIMA:** Centro de Información de Medicamentos; **MM:** mieloma múltiple; **SC:** subcutáneo

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; **4.** Sonneveld P, et al.

Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma. NEJM 2024;390(4):301-313; **5.** Kirkegaard J, et al. Home is best. Self-administration of subcutaneous Bortezomib at home in patients with multiple myeloma - A mixed method study. Eur J Oncol Nurs. 2022;60:102199; **6.** Beer H, et al. The development of a home-based therapeutic platform for multiple myeloma. Expert Rev Hematol. 2021;14(12):1129-1135; **7.** 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.

J&J

DARZALEX[®]: es el único anti-CD38 financiado para la inducción, consolidación y mantenimiento^{1,2}



El potencial de curación del **MMND**[^] se basa en **alcanzar una EMR- sostenida**^{*3}



Gracias a los resultados de **SLP** del ensayo **PERSEUS**, las guías EHA-EMN consideran que **la adición de DARZALEX[®] a lenalidomida es el nuevo estándar de tratamiento en el mantenimiento [I, A]**⁴

x2

DVRd duplicó con creces las tasas de **EMR- sostenida** tanto a **≥12** como a **≥24 meses frente a VRd**⁵

17,1 años

El mejor ajuste de las proyecciones de SLP es de **17,1 años**⁶

DARZALEX[®] SC: único anti-CD38 que permite la autoadministración por parte del paciente o cuidador^{*1,2}

[^]El mieloma múltiple sigue siendo incurable.⁶

^{*}Para mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX[®], consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.⁷

DR: DARZALEX[®]+lenalidomida; **DVRd:** DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **EHA:** European Hematology Association; **EMN:** European Myeloma Network; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **MM:** mieloma múltiple; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **R:** lenalidomida; **SC:** subcutáneo; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona.

1. Ficha Técnica DARZALEX[®]; **2.** Ficha Técnica isatuximab; **3.** Rodríguez-Otero P, *et al.* Daratumumab (DARA) + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone (VRd) With DARA-R (D-R) Maintenance in Transplant-eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Minimal Residual Disease (MRD) Analysis in the PERSEUS Trial*. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting 2024; 31 mayo-4 junio 2024; Chicago, IL, EE. UU.; **4.** Dimopoulos MA, *et al.* EHA-EMN Evidence-Based Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up of patients with multiple myeloma. *Nat Rev Clin Oncol.* 2025;22(9):680-700. **5.** Moreau P, *et al.* Subcutaneous Daratumumab (Dara) + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone With Dara + Lenalidomide Maintenance in Transplant-Eligible Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Sustained Minimal Residual Disease Negativity in the Phase 3 PERSEUS Trial. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio, 2025; Chicago, IL, EE. UU.; **6.** Sonneveld P, *et al.* Modeling Long-Term Progression-Free Survival in Transplant-Eligible and Transplant-Ineligible Newly Diagnosed Multiple Myeloma Treated With Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone. Presentación oral presentada en 65th European Myeloma Network (EMN) meeting; 10-12 abril, 2025; Atenas, Grecia.



Gracias!

Ficha Técnica disponible en el siguiente link:
<https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0006.pdf?tracked>