

Johnson&Johnson

 **DARZALEX[®]SC**
daratumumab subcutáneo

DARZALEX[®]

Elevando la innovación en Mieloma Múltiple

Pico Calidad de Vida

**Pacientes No Candidatos,
Calidad de Vida como Prioridad**

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

Poblaciones incluidas en el estudio*[&]

Estudio CEPHEUS

*El estudio CEPHEUS de fase 3 evaluó el cuadruplete DVRd vs. VRd en pacientes con MMND que no fueron candidatos a TAPH o en los que el trasplante no estaba planeado como terapia inicial (trasplante diferido). Con una mediana de seguimiento de 58,7 meses, la DVRd mejoró de forma significativa la SLP en comparación con VRd con un hazard ratio de 0,57 (IC 95 %, 0,41-0,79; p=0,0005).¹

[&]DARZALEX[®] está indicado en combinación con bortezomib, lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico. DARZALEX[®] está indicado en combinación con lenalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.²

DVRd: DARZALEX[®]+Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; **IC:** intervalo de confianza; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **Rd:** lenalidomida+dexametasona; **SC:** subcutáneo; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade[®]+lenalidomida+ dexametasona.

1. 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. *Nat Med* 2025; 31(4): 1195-1202; 2. Ficha Técnica DARZALEX[®].

Poblaciones incluidas en el estudio:¹

ITT*

**No
candidatos
a TAPH[#]**

**Pacientes
high risk[&]**

**Población
frágil**

*La población por intención de tratar se definió como los pacientes que fueron sometidos a una aleatorización.¹

[#]CEPHEUS incluyó una población de pacientes no candidatos a TAPH y con trasplante diferido.¹

[&]El riesgo citogenético se evaluó mediante hibridación fluorescente in situ (FISH). El alto riesgo se definió como la presencia de del(17p), t(4;14) y/o t(14;16).¹

del: deleción; ITT: intención de tratar; t: translocación; TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

1. Usmani S, *et al.* Daratumumab plus bortezomib, lenalidomide an dexamethasone for transplant-ineligible or transplant-deferred newly diagnosed multiple myeloma: the randomized phase 3 CEPHEUS study. *Nature Medicine*. 2025;31(4):1195- 1202.

No candidatos a TAPH#

#CEPHEUS incluyó una población de pacientes no candidatos a TAPH y con trasplante diferido.¹
TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

Poblaciones estudio CEPHEUS¹

CEPHEUS es un ensayo de fase 3 aleatorizado, abierto y multicéntrico que incluyó pacientes con MMND:

NO
CANDIDATOS
A TAPH

NC A TAPH

CON TD

Análisis
de subgrupos
NC a TAPH

Un análisis post hoc de subgrupos del estudio CEPHEUS evalúa los resultados de eficacia y seguridad de DVRd en pacientes con MMND y NC a TAPH¹

El **trasplante diferido no es una vía clínica habitual** en MMND en muchas regiones, y la mayoría de los pacientes incluidos en el estudio CEPHEUS eran no candidatos a TAPH (aproximadamente el 75 %)¹

DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **NC:** no candidato; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **TD:** trasplante diferido.

1. Usmani S, *et al.* Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Subgroup Analysis of Transplant-Ineligible (TIE) Patients in the Phase 3 CEPHEUS Study. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.

Características pacientes no candidatos a TAPH¹

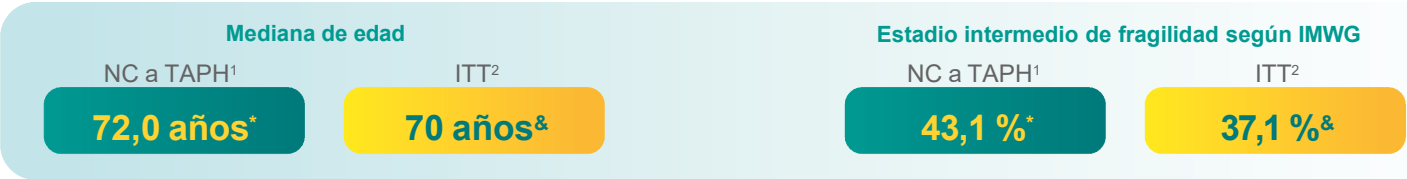
Características basales demográficas y clínicas¹

Característica	DVRd-DR	VRd-R
Edad		
Mediana (intervalo), años	72,0 (58-79)	72,0 (51-80)
Edad < 70 años, n (%)	35 (24,3)	35 (24,1)
Edad 70-75 años, n (%)	68 (47,2)	65 (44,8)
Edad 70-75 años, n (%)	41 (28,5)	45 (31,0)
Hombres, n (%)	65 (45,1)	82 (56,6)
Puntuación ECOG PS, n (%) ^a		
0	52 (36,1)	57 (39,3)
1	75 (52,1)	78 (53,8)
2	17 (11,8)	10 (6,9)
Puntuación fragilidad IMWG, n (%) ^b		
0 (fit)	82 (56,9)	88 (60,7)
1 (intermedio)	62 (43,1)	57 (39,3)
Puntuación fragilidad IFM, n (%)		
No frágil (0-1)	96 (66,7)	110 (75,7)
Frágil (≥2)	48 (33,3)	35 (24,1)

Característica	DVRd-DR	VRd-R
Tipo de mieloma por inmunofijación o ensayo de CLL en suero (%)		
IgG	92 (63,9)	78 (53,8)
IgA	26 (18,1)	42 (29,0)
IgD	26 (18,1)	2 (1,4)
Cadenas ligeras	20 (13,9)	19 (13,1)
Biclonal	3 (2,1)	3 (2,1)
Desconocido	0	1 (0,7)
Plasmacitomas extramedulares, n (%)	9 (6,3)	12 (8,3)
Estadaje ISS, n (%) ^c		
I	50 (34,7)	48 (33,1)
II	54 (37,5)	57 (39,3)
III	40 (27,8)	40 (27,6)
Riesgo citogenético, n (%) ^d		
Estándar	105 (72,9)	111 (76,6)
Alto	20 (13,9)	18 (12,4)
No evaluable o desconocido	19 (13,2)	16 (11,0)

Tabla de Usmani S, et al. Presentación oral presentada en ASCO 2025.

Mediana de seguimiento: 58,7 meses¹



^aECOG PS se calculó de una escala que va del 0 al 5, donde 0 indica ausencia de síntomas y una puntuación mayor indica un aumento de la incapacidad.¹

^bTotal de la fragilidad aditiva se calcula con una escala que va del 0 al 5 según la edad, las comorbilidades y la condición física y cognitiva, donde un 0 indica fit, un 1 indica un estado fitness intermedio y ≥2 indica frágil según la Evaluación de la puntuación del Mieloma Geriátrico (<http://www.myelomafrailtyscorecalculator.net/>).¹

^cEn base a la combinación de los niveles de β2-microglobulina y albúmina. Estadios mayores indican una enfermedad más avanzada.¹

^dEn base a la hibridación por fluorescencia in situ; un riesgo alto se definió como la presencia de del(17p) , t (1:14), y/o t(14:16).¹

*Extraído de la Tabla de Usmani S, et al. Presentación oral presentada en ASCO 2025.¹

&Extraído de la Tabla de Usmani S, et al. IMS 2024.² Tabla completa disponible [AQUÍ](#)

CLL: cadenas ligeras libres; **del:** delección; **DVRd:** DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **ECOG PS:** Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; **IFM:** Intergroupe Francophone dy Myelome; **Ig:** inmunoglobulina; **IMWG:** International Myeloma Working Group; **ISS:** International Staging System; **ITT:** intención de tratar; **NC:** no candidatos; **t:** traslocación; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Usmani S, et al. Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Subgroup Analysis of Transplant-Ineligible (TIE) Patients in the Phase 3 CEPHEUS Study. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual; 2. Usmani S, et al. Daratumumab SC + Bortezomib/Lenalidomide/Dexamethasone in Patients With Transplant-ineligible or Transplant-deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Results of the Phase 3 CEPHEUS Study. Presentación oral presentada en 21st International Myeloma Society (IMS) Annual Meeting; 25-28 septiembre 2024; Río de Janeiro, Brasil



CEPHEUS: Baseline Demographic and Clinical Characteristics (ITT Population)

	D-VRd (n = 197)	VRd (n = 198)		D-VRd (n = 197)	VRd (n = 198)
Age			Type of myeloma by immunofixation or serum FLC assay, n (%)		
Median (range), years	70.0 (42-79)	70.0 (31-80)	IgG	130 (66.0)	114 (57.6)
Category, n (%)			IgA	38 (19.3)	52 (26.3)
<65 years	36 (18.3)	35 (17.7)	IgD	2 (1.0)	3 (1.5)
65 to <70 years	52 (26.4)	53 (26.8)	Light chain	22 (11.2)	25 (12.6)
≥70 years	109 (55.3)	110 (55.6)	Biclonal	5 (2.5)	3 (1.5)
Male, n (%)	87 (44.2)	111 (56.1)	Unknown	0	1 (0.5)
ECOG PS score, n (%)^a			Extramedullary plasmacytomas, n (%)		
0	71 (36.0)	84 (42.4)		11 (5.6)	13 (6.6)
1	103 (52.3)	100 (50.5)	ISS disease stage, n (%)^c		
2	23 (11.7)	14 (7.1)	I	68 (34.5)	68 (34.3)
Frailty score, n (%)^b			II	73 (37.1)	75 (37.9)
0 (fit)	124 (62.9)	132 (66.7)	III	56 (28.4)	55 (27.8)
1 (intermediate fitness)	73 (37.1)	66 (33.3)	Cytogenetic risk profile, n (%)^d		
Transplant deferred, n (%)	53 (26.9)	53 (26.8)	Standard risk	149 (75.6)	149 (75.3)
Transplant ineligible, n (%)	144 (73.1)	145 (73.2)	High risk	25 (12.7)	27 (13.6)
			Indeterminate ^e	23 (11.7)	22 (11.1)

ITT, intent-to-treat; FLC, free light chain; ISS, International Staging System.
^aECOG PS is scored on a scale from 0 to 5, with 0 indicating no symptoms and higher scores indicating increasing disability.
^bTotal additive frailty is scored on a scale of 0 to 5 based on age, comorbidities, and cognitive and physical conditions, with 0 indicating fit, 1 indicating intermediate fitness, and ≥2 indicating frail, per the Myeloma Geriatric Assessment score (<http://www.myelomafraailtyscorecalculator.net/>).
^cBased on the combination of serum β2-microglobulin and albumin levels. Higher stages indicate more advanced disease.
^dBased on fluorescence in situ hybridization; high risk was defined as the presence of del(17p), t(4;14), and/or t(14;16).
^eIndeterminate includes patients with missing or unevaluable samples.
Tabla de Usmani S, *et al.* IMS 2024.

DVRd mejoró significativamente la SLP vs. VRd en los pacientes no candidatos a TAPH¹

NO
CANDIDATOS
A TAPH

Análisis
de subgrupos
NC a TAPH

Mediana de seguimiento: 58,7 meses¹

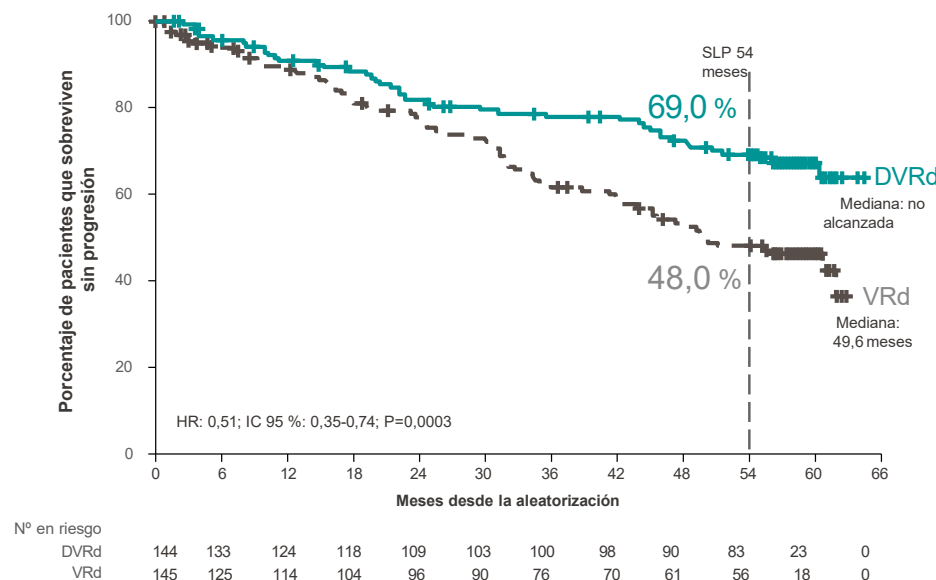


Figura de Usmani S, et al. ASCO 2025.

↓ 49%

Reducción del riesgo de
progresión en pacientes
con MMND no candidatos
a TAPH tratados con
DVRd
vs.
los tratados con VRd¹

SLP ITT

Los resultados de este análisis post hoc de subgrupos del estudio CEPHEUS de pacientes no candidatos a TAPH refuerzan el papel de DVRd como tratamiento de referencia para MMND NC a TAPH¹

*Análisis post hoc de subgrupos de CEPHEUS que evalúa los resultados de eficacia y seguridad de DVRd en pacientes no candidatos a TAPH.¹

ASCO: American Society of Clinical Oncology; DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza; ITT: intención de tratar; MMND: mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; NC: no candidato; SLP: supervivencia libre de progresión; TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; VRd: Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Usmani S, et al. Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Subgroup Analysis of Transplant-Ineligible (TIE) Patients in the Phase 3 CEPHEUS Study. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.



Mediana de seguimiento: 58,7 meses (intervalo 0,1-64,7)¹

Supervivencia libre de progresión

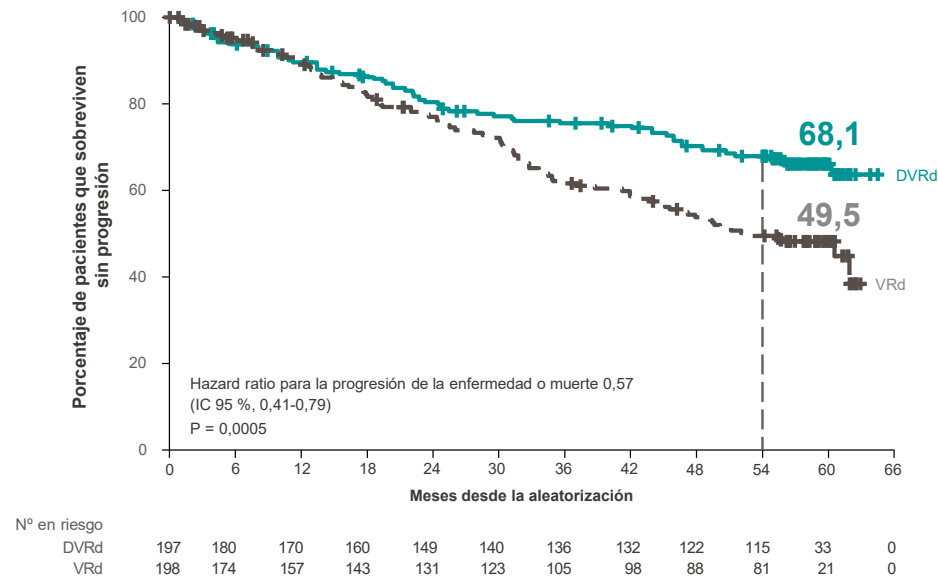


Figura 3 de Usmani S, *et al.* Nature Medicine 2025.¹

↓ **43%**

Reducción del
riesgo de progresión
en pacientes
tratados con DVRd
vs.
los tratados con VRd*¹

*Resultados de las estimaciones de Kaplan-Meier de SLP entre los pacientes de la población por intención de tratar. El análisis final de SLP se realizó después de que se produjeran 162 eventos de progresión de la enfermedad o muerte. De estos, ocho fueron censurados por faltar dos o más evaluaciones consecutivas de la enfermedad antes del acontecimiento. El P valor se calculó mediante la prueba log (rank test) estratificada.

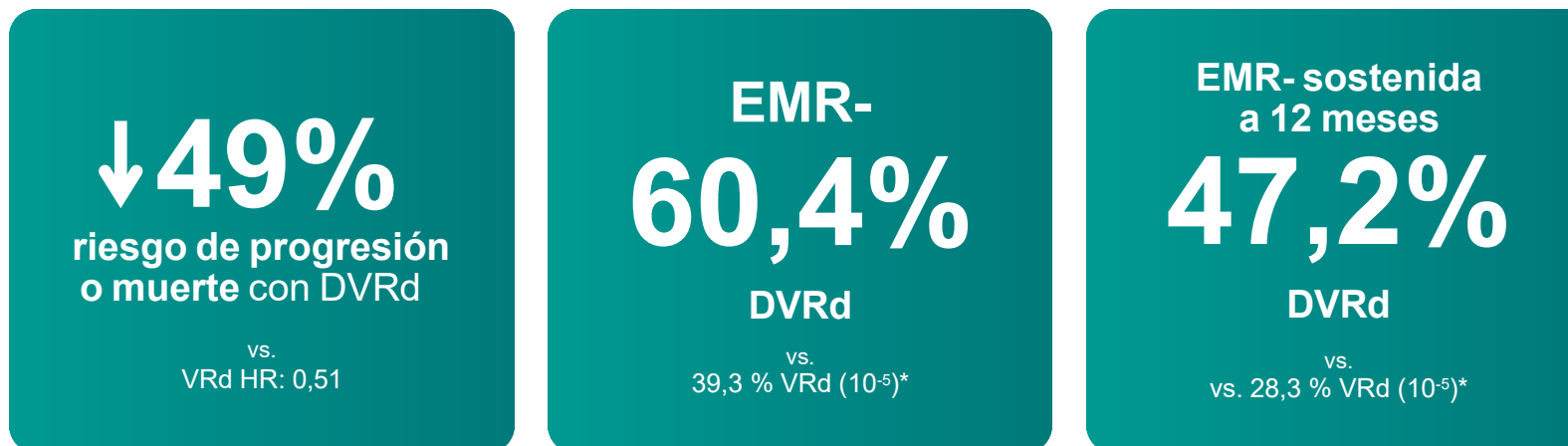
DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **IC:** intervalo de confianza; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. 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.

En el análisis de subgrupo de pacientes no candidatos a TAPH, DVRd mejoró la profundidad y duración de la respuesta¹

MEDIANA DE SEGUIMIENTO: 58,7 MESES

(intervalo 0,1-64,7)¹



Estos resultados refuerzan a DVRd como el tratamiento estándar en los pacientes con MMND NC a TAPH¹

*Extraído de la Figura de Usmani S, *et al.* ASCO 2025. Figura completa disponible [AQUÍ](#).

DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **HR:** Hazard ratio; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **NC:** no candidatos; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade®.

1. Usmani S, *et al.* Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Subgroup Analysis of Transplant-Ineligible (TIE) Patients in the Phase 3 CEPHEUS Study. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.



Tasas de $\geq$ RC con EMR- globales y sostenidas en el subgrupo de pacientes no candidatos a TAPH¹

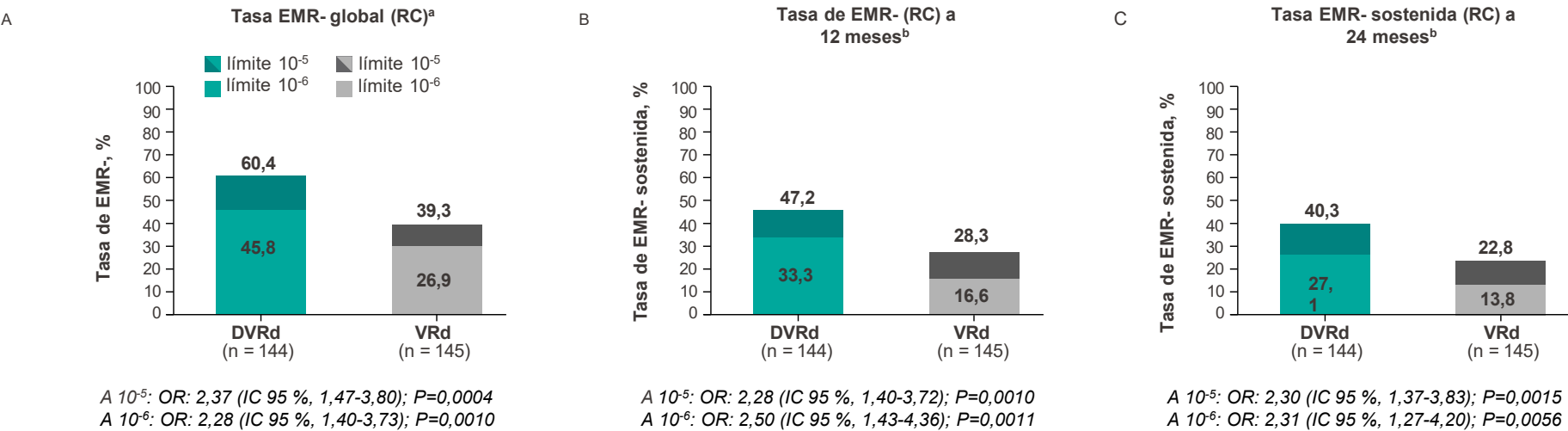


Figura 3 de Usmani S, et al. ASCO 2025

^aProporción de pacientes que alcanzaron la EMR- y $\geq$ RC.
^bEMR- se definió como 2 EMR- consecutivas durante $\geq$ 12 meses ($\pm$ 1) o 24 meses ($\pm$ 3) sin un resultado de EMR positiva

DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; EMR-: enfermedad mínima residual negativa; IC: intervalo de confianza; OR: odds ratio; RC: respuesta completa; TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; VRd: Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Usmani S, et al. Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Subgroup Analysis of Transplant-Ineligible (TIE) Patients in the Phase 3 CEPHEUS Study. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.

DVRd no mostró problemas adicionales de seguridad en esta población mayor, más frágil y NC a TAPH vs. la población ITT de CEPHEUS*¹

NO
CANDIDATOS
A TAPH

Porcentaje de EAET que condujeron a una discontinuación del tratamiento en pacientes NC a TAPH: #

7,6 % DVRd
(n=11)

19 % VRd
(n=27)

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

#Dato extraído de la Tabla de Usmani S, *et al.* Presentación oral presentada en ASCO 2025. Tabla completa disponible [AQUÍ](#)

DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EAET:** eventos adversos emergentes con el tratamiento; **NC:** no candidatos; **TAPH:** trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexmaetasona.

1. Usmani S, *et al.* Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Subgroup Analysis of Transplant-Ineligible (TIE) Patients in the Phase 3 CEPHEUS Study. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.



Subgrupo de pacientes NC a TAPH de CEPHEUS: perfil de seguridad*1

Evento, n (%)	DVRd-DR (n = 144)	VRd-R (n = 142)
Cualquier EAET	144 (100)	142 (100)
Grado 3 y 4	115 (79,9)	113 (79,6)
Grado 5 no-COVID-19 ^a	13 (9,0)	12 (8,5)
Grado 5 COVID-19 ^b	6 (4,2)	1 (0,7)
Cualquier caso grave de EAET	104 (72,2)	99 (69,7)
EAET que provoca la interrupción del tratamiento en el estudio	11 (7,6)	27 (19,0)
Total de fallecimientos durante el estudio	33 (22,9)	46 (32,4)
Tasa de EAET de grado 5 ajustada por exposición, en meses-paciente	0,27/100	0,31/100
Neoplasias malignas secundarias	14 (9,7)	16 (11,3)

Tabla de Usmani S, *et al.* Presentación oral presentada en ASCO 2025.
Para mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX, consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.
COVID-19: *Coronavirus disease 2019*; **DVRd:** DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EAET:** eventos adversos emergentes con el tratamiento; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.
1. Usmani S, *et al.* Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): Subgroup Analysis of Transplant-Ineligible (TIE) Patients in the Phase 3 CEPHEUS Study. Presentación oral presentada en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.

Pacientes Frágil

Escalas de fragilidad IMWG e IFM simplificada

Índice de fragilidad IMWG¹

Evaluación de la puntuación		Puntuación
Edad (años)*	≤75	0
	76-80	1
	>80	2
Número de comorbilidades (CCI)*	≤1	0
	≥2	1
ADL*	>4	0
	≤4	1
iADL*	>5	0
	≤5	1
Evaluación de la puntuación		Puntuación total
Fit		0
Intermedio		1
Frágil		≥2

Tabla construida de Palumbo A, et al. Blood 2015

Índice de fragilidad simplificado IFM²

Evaluación de la puntuación		Puntuación
Edad (años)	≤75	0
	76-80	1
	>80	2
Número de comorbilidades (CCI)	≤1	0
	≥2	1
ECOG PS	0	0
	1	1
	≥2	2
Puntuación de fragilidad		Puntuación total
Fit (no frágil)		0–1
Frail		≥2

Tabla 1 de Facon T, et al. Leukemia 2020.

Análisis de subgrupos de fragilidad

Estado de fragilidad según IMWG (recogido de forma prospectiva y analizado por protocolo)

Estado de fragilidad simplificado IFM (post hoc)

*Datos extraídos de la Tabla 2 de Palumbo A, et al. Blood 2015. Tabla completa disponible [AQUÍ](#)

ADL: actividades de la vida diaria; CCI: Charlson Comorbidity Index; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status; iADL: actividades instrumentales de la vida diaria; IFM: Intergroupe Francophone du Myelome; IMWG: International Myeloma Working Group.

1. Palumbo A, et al. Geriatric assessment predicts survival and toxicities in elderly myeloma patients: an International Myeloma Working Group report. Blood 2015;125:2068-74; 2. Facon T, et al. A simplified frailty scale predicts outcomes in transplant-ineligible patients with newly diagnosed multiple myeloma treated in the FIRST (MM-020) trial. Leukemia 2020;34:224-33.



Table 2. The final Cox regression model

	HR (95% CI)	P	Score
Age, y			
≤75	1	—	0
76-80	1.13 (0.76-1.69)	.549	1
>80	2.40 (1.56-3.71)	<.001	2
ADL			
>4	1	—	0
≤4	1.67 (1.08-2.56)	.020	1
IADL			
>5	1	—	0
≤5	1.43 (0.96-2.14)	.078	1
CCI			
≤1	1	—	0
≥2	1.37 (0.92-2.05)	.125	1
ISS			
I	1	—	—
II	2.37 (1.38-4.09)	.002	—
III	3.21 (1.85-5.58)	<.001	—
Chromosome abnormalities			
Favorable	1	—	—
Unfavorable	1.79 (1.23-2.60)	.002	—
Missing	1.13 (0.69-1.83)	.036	—
Therapy			
Proteasome inhibitors	1	—	—
Lenalidomide	0.74 (0.50-1.11)	.142	—

HRs and relative risks are for OS in patients with the factors as compared with those without the factors. The model was adjusted for ISS, chromosome abnormalities, and therapy. Unfavorable profile defined as t(4;14) or t(14;16) or del17p13.

AIC = 1748.918; Harrell C index = 0.7069.

Tabla 2 de Palumbo A, *et al.* Blood 2015.

CEPHEUS: características demográficas basales y características de la enfermedad¹

	IMWG fit		Estadio fitness intermedio IMWG		No frágil IFM		Frágil IFM	
	DVRd (n=124)	VRd (n=132)	DVRd (n=73)	VRd (n=66)	DVRd (n=140)	VRd (n=157)	DVRd (n=57)	VRd (n=41)
Edad, años, mediana (intervalo)	68 (42–75)	69 (31–75)	74 (49–79)	75 (51–80)	69 (42–79)	70 (31–79)	74 (49–79)	75 (51–80)
ECOG PS 0, ^a n (%)	54 (43,5)	61 (46,2)	17 (23,3)	23 (34,8)	71 (50,7)	84 (53,5)	0	0
ECOG PS 1, ^a n (%)	61 (49,2)	66 (50,0)	42 (57,5)	34 (51,5)	69 (49,3)	73 (46,5)	34 (59,6)	27 (65,9)
ECOG PS 2, ^a n (%)	9 (7,3)	5 (3,8)	14 (19,2)	9 (13,6)	0	0	23 (40,4)	14 (34,1)
No candidato a trasplante, ^b n (%)	82 (66,1)	88 (66,7)	62 (84,9)	57 (86,4)	96 (68,6)	110 (70,1)	48 (84,2)	35 (85,4)
Estadio ISS I, ^c n (%)	47 (37,9)	54 (40,9)	21 (28,8)	14 (21,2)	56 (40,0)	63 (40,1)	12 (21,1)	5 (12,2)
Estadio ISS II, ^c n (%)	45 (36,3)	49 (37,1)	28 (38,4)	26 (39,4)	51 (36,4)	53 (33,8)	22 (38,6)	22 (53,7)
Estadio ISS III, ^c n (%)	32 (25,8)	29 (22,0)	24 (32,9)	26 (39,4)	33 (23,6)	41 (26,1)	23 (40,4)	14 (34,1)

Tabla de Zweegman S, *et al.* EMN 2025

- Las características demográficas y clínicas iniciales fueron similares entre los grupos de tratamiento, independientemente del índice de fragilidad
- Una mayor proporción de los pacientes más frágiles eran de edad avanzada, presentaban un estado funcional ECOG de 2 y padecían la enfermedad en estadio III según la escala ISS

^aLa puntuación ECOG PS se mide en una escala del 0 al 5, donde 0 indica la ausencia de síntomas y las puntuaciones más altas indican un mayor grado de discapacidad.
^bSegún los factores de estratificación de la aleatorización obtenidos del sistema interactivo de respuesta web. El grupo no apto para el trasplante está formado por sujetos con factores de estratificación de la aleatorización de <70 años y no aptos, o de ≥70 años. .
^cBasado en la combinación de los niveles séricos de β2-microglobulina y albúmina. Los estadios más altos indican una enfermedad más avanzada
DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; ECOG PS: Eastern Cooperative Oncology Group performance status; IFM: Intergrupe Francophone du Myelome; IMWG: International Myeloma Working Group; ISS: International Staging System; VRd: Velcade®+lenalidomida+dexametasona.
1. Zweegman S, *et al.* The Phase 3 CEPHEUS Trial of Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Patients With Transplant-Ineligible or Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Frailty Subgroup Analysis. Presentación oral presentada en European Myeloma Network (EMN) Meeting; 10-12 abril 2025 Meeting; Atenas, Grecia.

CEPHEUS: mayores tasas de $\geq$ RC con DVRd vs. VRd, independientemente del estado de fragilidad¹

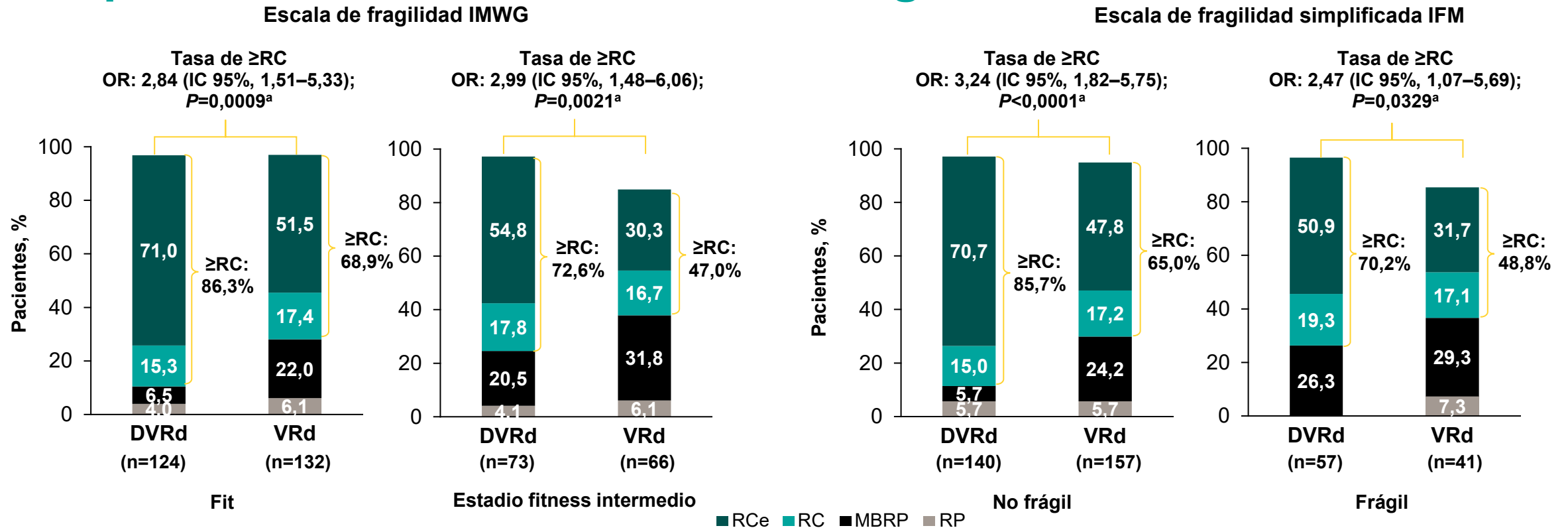


Figura de Zweegman S, et al. EMN 2025

Figura de Zweegman S, et al. EMN 2025

Mayores proporciones de pacientes alcanzaron la $\geq$ RC con DVRd vs. VRd entre los subgrupos de fragilidad según IMWG e IFM

^aSe utiliza la estimación de Mantel-Haenszel del odds ratio combinado; los valores de p se calcularon mediante la prueba de chi-cuadrado de Cochran-Mantel-Haenszel.

DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **IC:** intervalo de confianza; **IFM:** Intergroupe Francophone du Myelome; **IMWG:** International Myeloma Working Group; **MBRP:** muy buena respuesta parcial; **OR:** odds ratio; **RC:** respuesta completa; **RCe:** respuesta completa estricta; **RP:** respuesta parcial; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Zweegman S, et al. The Phase 3 CEPHEUS Trial of Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Patients With Transplant-Ineligible or Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Frailty Subgroup Analysis. Presentación oral presentada en European Myeloma Network (EMN) Meeting; 10-12 abril 2025 Meeting; Atenas, Grecia.

CEPHEUS: SLP Mejorada con DVRd vs. VRd, independientemente del estado de fragilidad

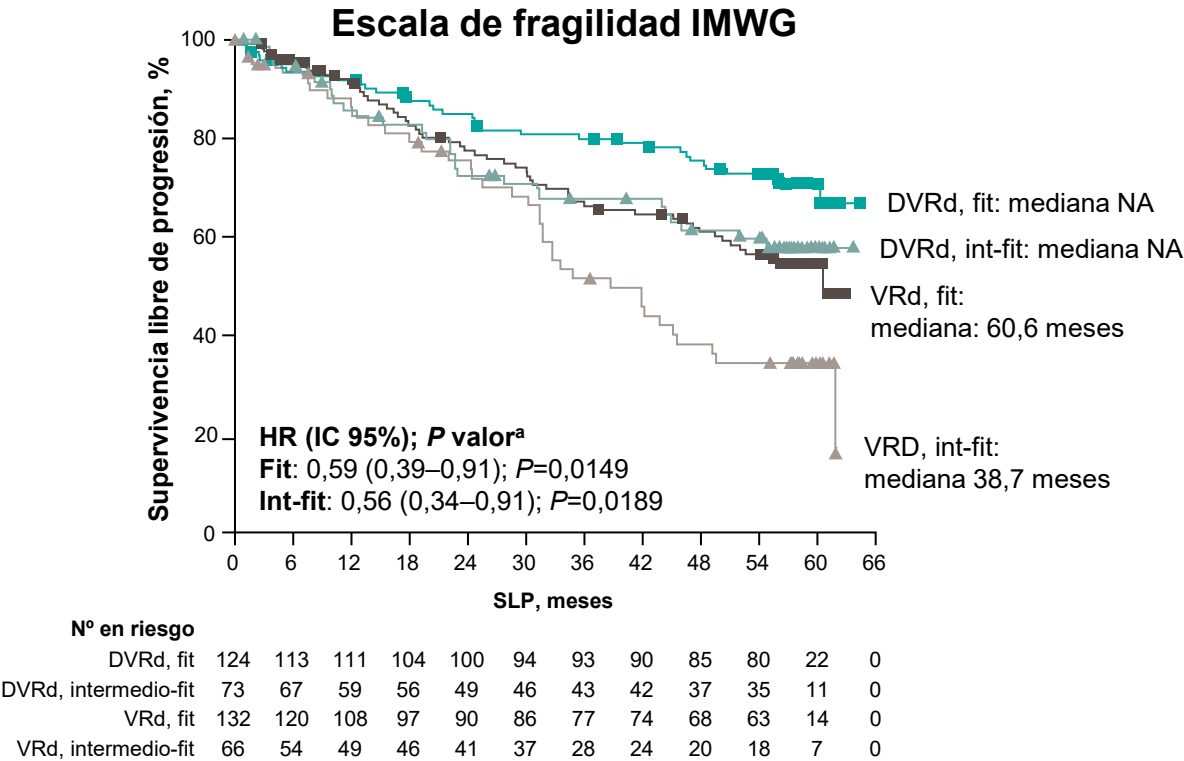


Figura de Zweegman S, et al. EMN 2025

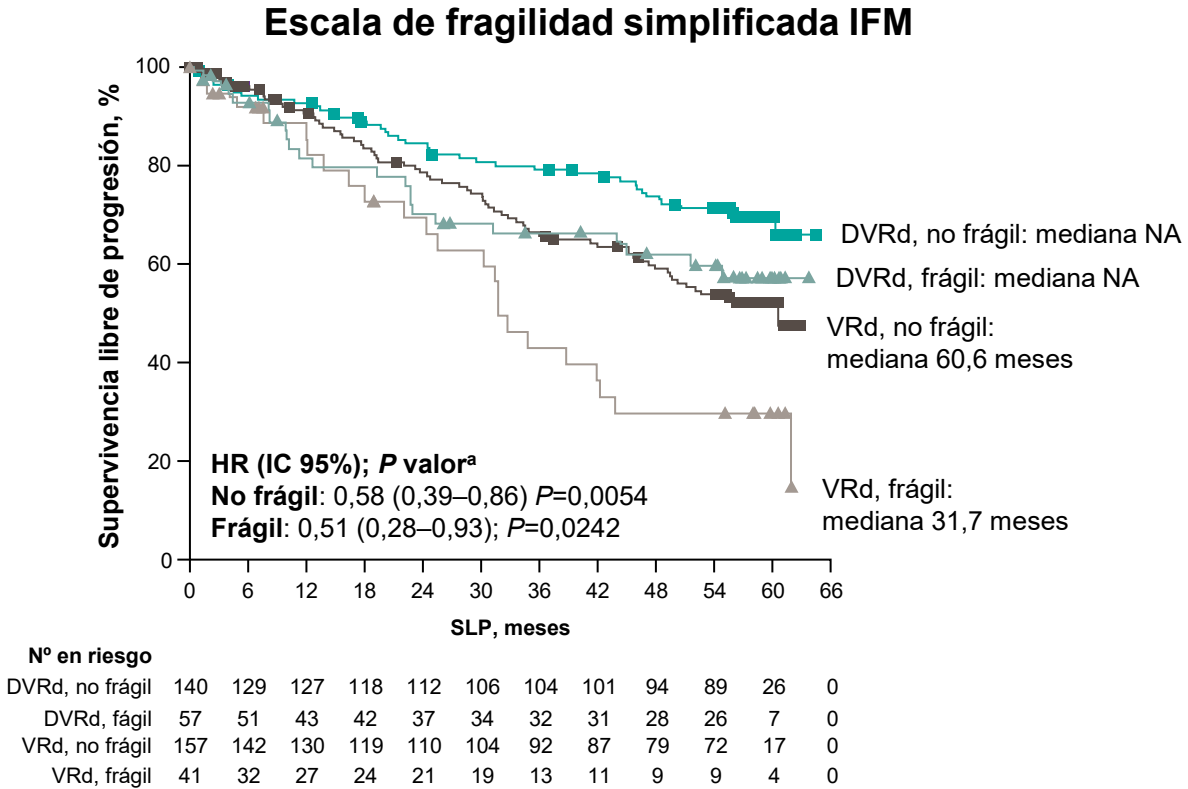


Figura de Zweegman S, et al. EMN 2025

- Grupos IMWG fit e int-fit: reducción del 41% y 44% en el riesgo de PE/Muerte con DVRd, respectivamente
- Los grupos no frágil y frágil según el IFM: reducción del 42% y 49% en el Riesgo de PE/muerte con DVRd, respectivamente

^aHR e IC del 95 % a partir de un modelo de riesgos proporcionales de Cox con el tratamiento como única variable explicativa.
DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza; IMWG: International Myeloma Working Group; int-fit: intermedio-fit; NA: no alcanzada; PE: progresión de la enfermedad; SLP: supervivencia libre de progresión; VRd: Velcade®+lenalidomida+dexametasona.
1. Zweegman S, et al. The Phase 3 CEPHEUS Trial of Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Patients With Transplant-Ineligible or Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Frailty Subgroup Analysis. Presentación oral presentada en European Myeloma Network (EMN) Meeting; 10-12 abril 2025 Meeting; Atenas, Grecia.

CEPHEUS: perfil de seguridad por subgrupo de fragilidad

	IMWG fit		Fitness intermedio según IMWG		No frágil según IFM		Frágil según IFM	
	DVRd (n=124)	VRd (n=132)	DVRd (n=73)	VRd (n=63)	DVRd (n=140)	VRd (n=156)	DVRd (n=57)	VRd (n=39)
Mediana (intervalo) duración del tratamiento, meses	57,1 (0,3–64,6)	40,1 (0,5–63,8)	45,8 (0,1–63,7)	32,4 (0,5–62,4)	57,1 (0,1–64,6)	36,2 (0,5–63,8)	44,7 (0,5–63,7)	25,7 (0,5–62,4)
EAET que conllevaron una discontinuación de todos los fármacos del estudio, n (%)	9 (7,3)	18 (13,6)	6 (8,2)	13 (20,6)	8 (5,7)	24 (15,4)	7 (12,3)	7 (17,9)
EAET grado 5 no-COVID-19 ^a n (%)	13 (10,5)	8 (6,1)	8 (11,0)	7 (11,1)	14 (10,0)	8 (5,1)	7 (12,3)	7 (17,9)
EAET grado 5 COVID-19 ^{a,b} n (%)	5 (4,0)	4 (3,0)	7 (9,6)	2 (3,2)	9 (6,4)	4 (2,6)	3 (5,3)	2 (5,1)

Tabla de Zweegman S, et al. EMN 2025

Entre los grupos de fragilidad:

- La duración del tratamiento suele ser más corta en los pacientes con peor estado fitness, pero mucho más larga DVRd vs. VRd
- Menores tasas de discontinuación debida a EAET con DVRd vs. VRd

^aFallecimientos durante el tratamiento o en los 30 días posteriores al mismo.

^bIncluye la COVID-19 y la neumonía por COVID-19.

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

COVID-19: Coronavirus disease 2019; **DVRd:** DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EAET:** eventos adversos emergentes con el tratamiento; **IFM:** Intergroupe Francophone du Myelome; **IMWG:** International Myeloma Working Group; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Zweegman S, et al. The Phase 3 CEPHEUS Trial of Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Patients With Transplant-Ineligible or Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Frailty Subgroup Analysis. Presentación oral presentada en European Myeloma Network (EMN) Meeting; 10-12 abril 2025 Meeting; Atenas, Grecia.

CEPHEUS: resumen de EAET grado 3/4 TEAE por subgrupos de fragilidad

EAET seleccionados de grado 3/4, n (%)	IMWG fit		Fitness intermedio según IMWG		No frágil según IFM		Frágil según IFM	
	DVRd (n=124)	VRd (n=132)	DVRd (n=73)	VRd (n=63)	DVRd (n=140)	VRd (n=156)	DVRd (n=57)	VRd (n=39)
Cualquiera	111 (89,5)	111 (84,1)	71 (97,3)	56 (88,9)	126 (90,0)	132 (84,6)	56 (98,2)	35 (89,7)
Hematológicos								
Neutropenia	51 (41,1)	36 (27,3)	36 (49,3)	22 (34,9)	60 (42,9)	47 (30,1)	27 (47,4)	11 (28,2)
Trombocitopenia	27 (21,8)	27 (20,5)	29 (39,7)	12 (19,0)	32 (22,9)	31 (19,9)	24 (42,1)	8 (20,5)
No hematológicos								
Infecciones e infestaciones	49 (39,5)	39 (29,5)	30 (41,1)	23 (36,5)	53 (37,9)	44 (28,2)	26 (45,6)	18 (46,2)
COVID-19 ^a	18 (14,5)	10 (7,6)	12 (16,4)	3 (4,8)	22 (15,7)	11 (7,1)	8 (14,0)	2 (5,1)
Neuropatía sensorial periférica	11 (8,9)	9 (6,8)	5 (6,8)	7 (11,1)	12 (8,6)	14 (9,0)	4 (7,0)	2 (5,1)
Alteraciones gastrointestinales	26 (21,0)	28 (21,2)	15 (20,5)	12 (19,0)	28 (20,0)	30 (19,2)	13 (22,8)	10 (25,6)
Diarrea	16 (12,9)	12 (9,1)	8 (11,0)	6 (9,5)	17 (12,1)	13 (8,3)	7 (12,3)	5 (12,8)
Estreñimiento	2 (1,6)	4 (3,0)	2 (2,7)	1 (1,6)	3 (2,1)	4 (2,6)	1 (1,8)	1 (2,6)
Fatiga	9 (7,3)	9 (6,8)	9 (12,3)	7 (11,1)	10 (7,1)	10 (6,4)	8 (14,0)	6 (15,4)

Tabla de Zweegman S, et al. EMN 2025

- Perfil de seguridad generalmente consistente con los perfiles establecidos de Dara y VRd en los distintos subgrupos de fragilidad
- Las tasas de TEAE de grado 3/4 suelen ser más elevadas en los pacientes menos fit en ambos grupos

^aEn este contexto, "COVID-19" incluye tanto el término preferido "COVID-19" como "neumonía por COVID-19".
Para mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX® consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.
COVID-19: Coronavirus disease 2019; Dara: DARZALEX®; DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; EAET: eventos adversos emergentes con el tratamiento; IFM: Intergroupe Francophone du Myelome; IMWG: International Myeloma Working Group; VRd: Velcade®+lenalidomida+dexametasona.
1. Zweegman S, et al. The Phase 3 CEPHEUS Trial of Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Patients With Transplant-Ineligible or Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Frailty Subgroup Analysis. Presentación oral presentada en European Myeloma Network (EMN) Meeting; 10-12 abril 2025 Meeting; Atenas, Grecia.

CEPHEUS: no se observó un empeoramiento en la CdV relacionada con la salud con DVRd vs. VRd en los diferentes grupos de fragilidad¹

Cambio medio desde el inicio en la puntuación del EORTC QLQ-C30 GHS

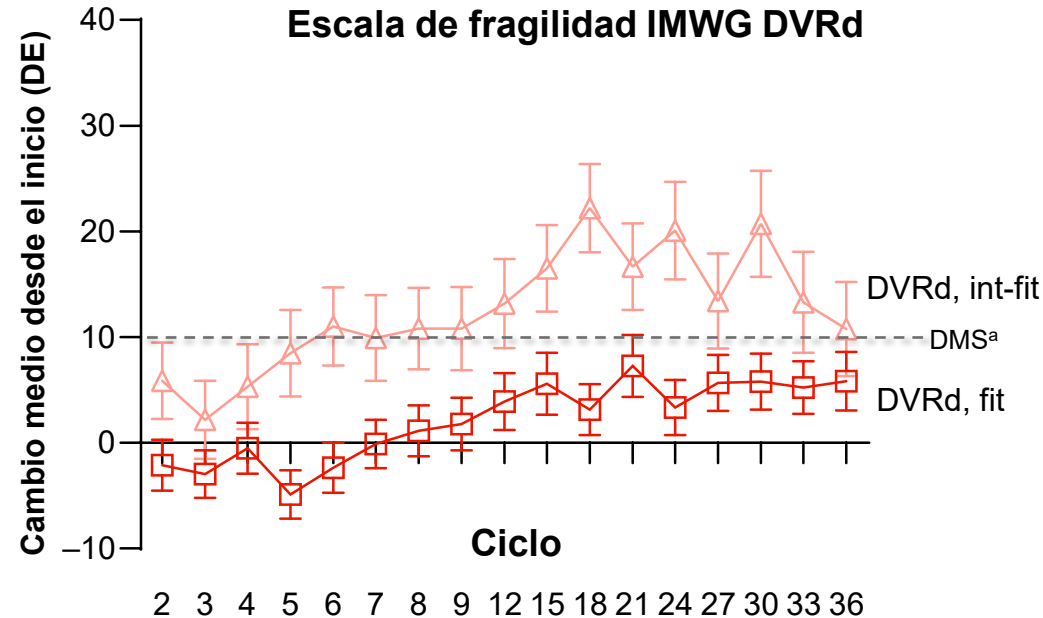


Figura de Zweegman S, et al. EMN 2025

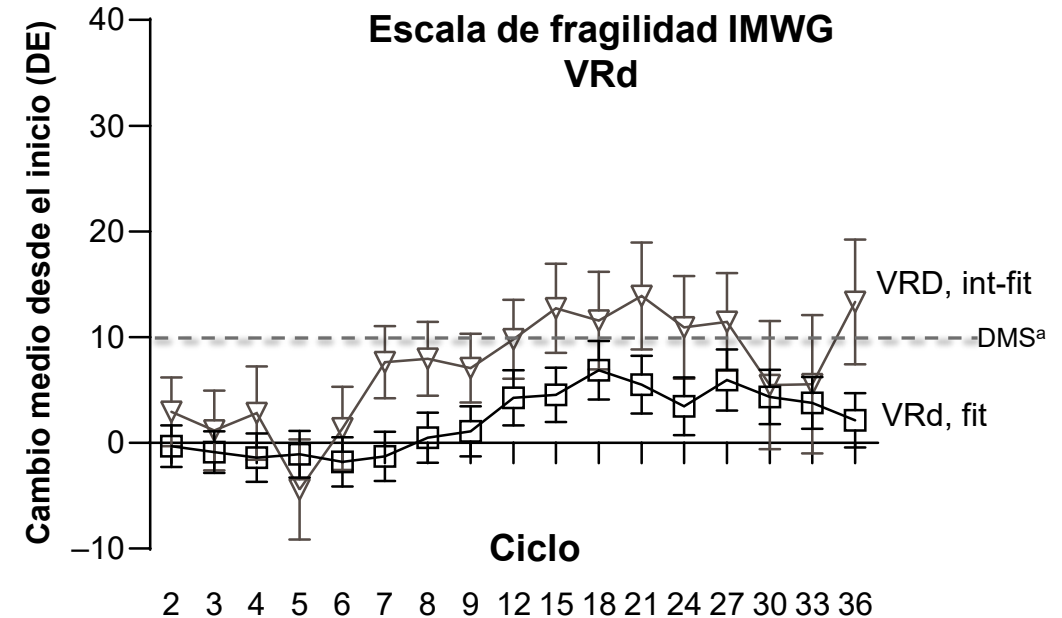


Figura de Zweegman S, et al. EMN 2025

- Incrementos numéricamente superiores en la puntuación del GHS desde el inicio con DVRd en grupos intermedios vs. VRd
- Al utilizar el índice de fragilidad IFM, se observaron resultados similares (datos no mostrados)

^aUmbral del efecto clínico mínimo (MID) según la bibliografía: 10 puntos.

CdV: Calidad de vida; **DMS:** diferencia mínima significativa; **DVRd:** DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EORTC QLQ-C30:** European Organisation for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire core 30; **GHS:** global health status; **IFM:** Intergroupe Francophone du Myelome; **IMWG:** International Myeloma Working Group; **int-fit:** intermedio fit; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Zweegman S, et al. The Phase 3 CEPHEUS Trial of Daratumumab Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Patients With Transplant-Ineligible or Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Frailty Subgroup Analysis. Presentación oral presentada en European Myeloma Network (EMN) Meeting; 10-12 abril 2025 Meeting; Atenas, Grecia.

Pacientes Alto Riesgo

Objetivo terapéutico:
aumentar la supervivencia¹

Las anomalías de alto riesgo citogenético se asocian con resultados pobres de supervivencia en pacientes con MM¹

**DARZALEX[®] ha demostrado
previamente beneficios en
pacientes con MMND con HRCAs,
incluyendo gain (3 copias) o
amplificación (amp; ≥4 copias)
del cromosoma 1q21 (1q)**

amp: amplificación; gain: ganancia; HRCAs: anomalías de alto riesgo citogenético; MM: mieloma múltiple; MMND: mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.

1. Bahlis N, *et al.* Daratumumab + Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone vs Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Transplant-Ineligible/Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Phase 3 CEPHEUS Cytogenetic Subgroup Analysis. Póster 7529 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.

¿Estaban los pacientes de alto riesgo bien representados en CEPHEUS?



Riesgo citogenético basal¹

Característica, n (%)	DVRd-DR (n = 197)	VRd-R (n = 198)
Riesgo estándar definido en el protocolo	149 (75,6)	49 (75,3)
Riesgo alto definido en el protocolo	25 (12,7)	27 (13,6)
Riesgo estándar revisado	94 (47,7)	94 (47,7)
Alto riesgo revisado	83 (42,1)	84 (42,4)
Gain (1q)	43 (21,8)	48 (24,2)
Amp (1q)	31 (15,7)	20 (10,1)
1 HRCA revisado	66 (33,5)	72 (36,4)
≥2 HRCAs revisados	17 (8,6)	12 (6,1)
Gain (1q) aislado	35 (17,8)	40 (20,2)
Amp (1q) aislado	23 (11,7)	17 (8,6)
Gain/amp (1q) aislado	58 (29,4)	57 (28,8)

Los nuevos criterios de riesgo citogenético no estaban disponibles en el momento del análisis. Tabla Bahlis N, *et al.* Póster 7529 presentado en ASCO 2025.

- Se definió el alto riesgo como ≥1 de t(4;14), t(14;16), del(17p)²
- Se definió el alto riesgo revisado como ≥1 de t(4;14), t(14;16), del(17p), amp(1q21), gain(1q21)²
- Amp(1q21) aislado o gain(1q21) definido como la presencia de 3 copias o ≥ 4 copias del cromosoma 1q21, respectivamente, sin ningún otra HRCA²
- Gain(1q21) o amp(1q21), definida como la presencia de gain(1q21) o amp(1q21), con o sin otras HRCA²

Las HRCAs estuvieron generalmente equilibradas entre los brazos de tratamiento¹

*En este análisis post hoc, se notificaron los resultados de los subgrupos de riesgo citogenético de CEPHEUS. La EMR en la médula ósea se evaluó mediante secuenciación de última generación (clonoSEQ®; Adaptive Biotechnologies)¹⁷ La tasa global de EMR- se definió como la proporción de pacientes que alcanzaron tanto una remisión completa (≥RC) como un estado de EMR-; la EMR- sostenida se definió, en pacientes con ≥RC, como la EMR- en dos evaluaciones sin ningún resultado de EMR+ entre ellas¹

• Se utilizó la hibridación in situ con fluorescencia para detectar las siguientes HRCAs: del(17p), t(4;14), t(14;16), y ganancia(1q) o amplificación (1q)¹

• Las HRCAs definidas por el protocolo fueron del(17p), t(4;14) y t(14;16); las HRCAs revisadas fueron del(17p), t(4;14), t(14;16) y ganancia/amplificación (1q)¹

Los pacientes con riesgo citogenético estándar, según el protocolo, dieron negativo para todas las HRCA definidas por el protocolo; los que presentaban riesgo citogenético estándar revisado dieron negativo para todas las HRCA revisadas¹

Los pacientes con riesgo citogenético alto, según el protocolo, dieron positivo para cualquier HRCA definida por el protocolo; los que presentaban riesgo citogenético alto revisado dieron positivo para cualquier HRCA revisada¹

• Los subgrupos de riesgo citogenético adicionales evaluados fueron aquellos con ganancia(1q), amplificación(1q), 1 HRCA revisada, ≥2 HRCAs revisadas, ganancia aislada(1q), amplificación aislada(1q), ganancia/amplificación aislada(1q) y ganancia/amplificación(1q) más ≥1 HRCA.¹

El número de pacientes era reducido y el estudio no tenía potencia estadística suficiente para los pacientes de alto riesgo.¹

amp: amplificación; **del:** delección; **DR:** DARZALEX®+lenalidomida; **DVRd:** DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EMR-:** enfermedad mínima residual negativa; **EMR+:** enfermedad mínima residual positiva; **gain:** ganancia; **HRCAs:** anomalías de alto riesgo citogenético; **R:** lenalidomida; **RC:** respuesta completa; **t:** traslocación; **VRd:** Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Bahlis N, *et al.* Daratumumab + Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone vs Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Transplant-Ineligible/Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Phase 3 CEPHEUS Cytogenetic Subgroup Analysis. Póster 7529 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual; 2. Bahlis N, *et al.* Daratumumab + Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone vs Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Transplant-Ineligible/Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Phase 3 CEPHEUS Cytogenetic Subgroup Analysis. Abstract 7529 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.

Los resultados de este subanálisis de riesgo citogenético apoyan el uso de DVRd en pacientes NC a TAPH o con TD independientemente del riesgo citogenético¹

Mediana de seguimiento: 58,7 meses²



	DRVd		VRd		HR (IC 95%); P-valor
	n	mSLP, meses	n	mSLP, meses	
Alto riesgo ^a	25	39,8	27	31,7	0,88 (0,42 - 1,84); 0,7387
Alto riesgo revisado	83	NE	84	45,6	0,73 (0,46 - 1,15); 0,1739
Riesgo standard ^a	149	NE	149	60,6	0,61 (0,41 - 0,91); 0,0136
Riesgo standard revisado	94	NE	90	60,6	0,54 (0,32 - 0,91); 0,0189
Gain(1q) + otras HRCAs	43	60,3	48	42,2	0,80 (0,45 - 1,43); 0,4496
Amp(1q) + otras HRCAs	31	NE	20	NE	0,97 (0,38 - 2,47); 0,9525
1 HRCA revisado	66	NE	72	47,2	0,63 (0,37 - 1,09); 0,0938
≥2 HRCA revisado	17	22,7	12	29,7	1,01 (0,42 - 2,44); 0,9868

Tabla de Bahlis N, et al. Abstract 7529 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#)
^aRiesgo citogenético desconocido: DVRd, n=23; VRd, n=22.

En CEPHEUS, el tratamiento con DVRd mejoró de forma consistente la EMR- y la SLP en pacientes con riesgo citogenético estándar y riesgo citogenético estándar revisado¹

DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; gain: ganancia; HR: hazard ratio; HRCA: high risk cytogenetic abnormalities; IC: intervalo de confianza; mSLP: mediana de supervivencia libre de progresión; NE: no estimable; RC: respuesta completa; SLP: supervivencia libre de progresión; t: translocación; TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoiéticos; TD: trasplante diferido; VRd: Velcade®+lenalidomida+dexametasona.

1. Bahlis N, et al. Daratumumab + Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone vs Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Transplant-Ineligible/Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Phase 3 CEPHEUS Cytogenetic Subgroup Analysis. Póster 7529 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual; 2. Bahlis N, et al. Daratumumab + Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone vs Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Transplant-Ineligible/Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Phase 3 CEPHEUS Cytogenetic Subgroup Analysis. Abstract 7529 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.



Los resultados de este subanálisis de riesgo citogenético apoyan el uso de DVRd en uso de DVRd en pacientes con MMND NC o con TD independientemente de su estado de riesgo citogenético¹

En el estudio CEPHEUS, DVRd mejoró de forma consistente los objetivos principales de EMR y la SLP en pacientes con riesgo citogenético estándar y riesgo citogenético estándar revisado¹

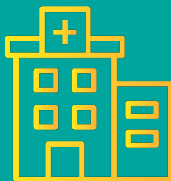
La SLP mejoró con DVRd, lo que apoya el uso de DVRd en pacientes con MMND NC o con TD entre los diferentes grupos de riesgo¹

DVRd: DARZALEX®+Velcade®+lenalidomida+dexametasona; **EMR:** enfermedad mínima residual; **MMND:** mieloma múltiple de nuevo diagnóstico; **NC:** no candidatos; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TD:** trasplante diferido.

1. Bahlis N, *et al.* Daratumumab + Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone vs Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Transplant-Ineligible/Transplant-Deferred Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Phase 3 CEPHEUS Cytogenetic Subgroup Analysis. Póster 7529 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU & Virtual.

DARZALEX® SC ofrece una reducción del tiempo de tratamiento permitiendo aumentar la satisfacción del paciente y mejorar su CVRS*^{1,2}

Menos visitas al hospital*¹



Satisfacción con el tratamiento^{^3}



3,6 % reacciones relacionadas con la inyección^{#2}



Mejora la calidad de vida^{^3}



*En las combinaciones de DARZALEX® DRd en 1a línea y recaída, DVd y DARZALEX® en monoterapia, DARZALEX® se administra 1 vez al mes según pauta posológica en ficha técnica a partir del 6º 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®.⁴ Para mayor información sobre posología y forma de administración, consultar la sección 4.2 de la Ficha Técnica de DARZALEX®.

[#]En estudios clínicos (tratamiento en monoterapia y en combinación; N=1573) realizados con DARZALEX formulación subcutánea, la incidencia de RRs de todos los grados fue del 7,5 % con la primera inyección de DARZALEX® (1800 mg, semana 1), del 0,5 % con la inyección de la semana 2 y del 1,3 % con las inyecciones posteriores. Se observaron RRs de grados 3 y 4 en el 0,8 % y el 0,1 % de los pacientes, respectivamente.⁴Para mayor información acerca del perfil de seguridad de DARZALEX® consultar las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud; DRd: DARZALEX®+lenalidomida+dexametasona; DVd: DARZALEX®+Velcade®+dexametasona; DVMP: DARZALEX®+Velcade®+melfalan+prednisona;

DVTd: DARZALEX®+Velcade®+talidomida+dexametasona; IV: intravenoso; SC: subcutáneo.

[^] Se realizó una encuesta transversal de método mixto (cualitativo/cuantitativo) en Francia, Alemania, España y el Reino Unido en pacientes con mieloma múltiple que cambiaron de DARZALEX® IV en los últimos 12 meses (fase cualitativa) o 24 meses [fase cuantitativa (26 meses en el Reino Unido)] antes de su inclusión en el estudio con el objetivo de proporcionar datos reales sobre las percepciones y experiencias de pacientes con DARZALEX® SC vs. DARZALEX® IV. Este estudio no está exento de ciertas limitaciones, como, por ejemplo, el carácter autoinformado de la encuesta que se asocia con posibles sesgos de respuesta, como la inexactitud en el recuerdo y la información falsa (intencionada o no).

1. Slavcev M, *et al.* Results of a Time and Motion Survey Regarding Subcutaneous versus Intravenous Administration of Daratumumab in Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. Clinicoecon Outcomes Res. 2021;13:465-473. Published 2021 Jun 8; 2. 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; 3. Magarotto V, *et al.* Description of Feelings, Perception, and Experience Before and After Switching from IV Daratumumab to the SC Form: A Mixed-Method, Cross-Sectional Survey in Multiple Myeloma Patients in Europe. Patient Prefer Adherence. 2024 Sep 10;18:1857-1871; 4. Ficha Técnica DARZALEX®.

GRACIAS