

▽ **TALVEY**[®]
**EVOLUCIONA
TU ESTRATEGIA**

TALVEY[®]: más allá del ensayo MonumenTAL-1

Ponente:

Lugar / Fecha:

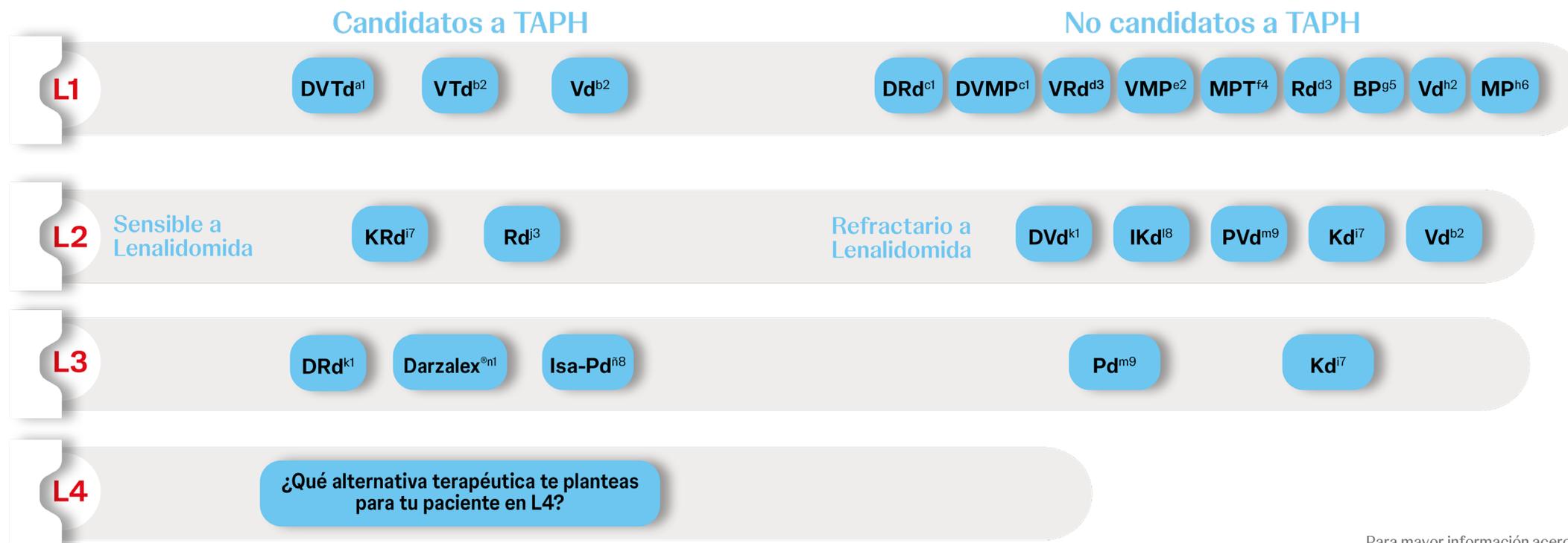
TALVEY[®] está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos 3 tratamientos previos, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38, y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.¹

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

Conflicto 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 asesorías de....
- Recibo honorarios por esta presentación

Algoritmo de tratamiento en MM de primera a tercera línea



Para mayor información acerca de los fármacos y combinaciones anteriormente mencionadas pulse [AQUÍ](#)



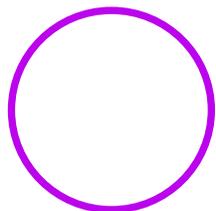
Información en base a la Guía de Mieloma Múltiple del Grupo Español de Mieloma.¹⁰ Se muestran únicamente los tratamientos financiados dentro del SNS en España en la línea de tratamiento en la que fueron aprobados¹¹⁻²²

Los tratamientos se representan en la figura desde la primera línea en la que según su indicación y estado de financiación en el SNS en la que podrían ser utilizados, habiendo regímenes que podrían ser utilizados en varias líneas de tratamiento.

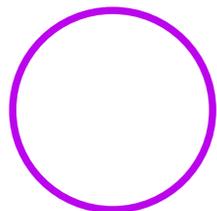
BP: bendamustina+prednisona; DRd: Darzalex[®]+lenalidomida+lenalidomida; DVd: Darzalex[®]+Velcade[®]+dexametasona; DVMP: Darzalex[®]+Velcade[®]+melfalán+prednisona; DVTd: Darzalex[®]+Velcade[®]+talidomida; IKd: isatuximab+carfilzomib+dexametasona; Isa-Pd: isatuximab+pomalidomida+dexametasona; Kd: carfilzomib+dexametasona; KRd: carfilzomib+lenalidomida+dexametasona; L1: primera línea; L2: segunda línea; L3: tercera línea; L4: cuarta línea; MP: melfalán+prednisona; MPT: melfalán+prednisona+talidomida; Pd: pomalidomida+dexametasona; PVd: pomalidomida+Velcade[®]+dexametasona; P&R: precio-reembolso; Rd: lenalidomida+dexametasona; SNS: Sistema Nacional de Salud; TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos; Vd: Velcade+dexametasona; VMP: Velcade[®]+melfalán+prednisona; VRd: Velcade[®]+lenalidomida+dexametasona; VTd: Velcade[®]+talidomida+dexametasona.

**¿Representan los
pacientes triple
expuestos una
necesidad médica no
cubierta?**

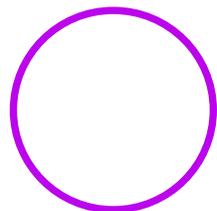
MM en recaída y refractario



Inhibidores
del proteasoma



Agentes
inmunomoduladores



Anticuerpos
anti-CD38

Los pacientes con **MM en recaída y refractario triple clase refractario** (es decir, que son refractarios a un inhibidor del proteasoma, un fármaco inmunomodulador y un anticuerpo anti-CD38) **o MM en recaída que reciben tratamiento estándar, tienen un mal pronóstico**, con una respuesta en el 29,8 % y una mediana de SG de 12,4 meses.¹

Dado que **la mayoría de los pacientes con MM acabarán sufriendo recaídas**, las estrategias de tratamiento innovadoras son esenciales para ayudar a mejorar la calidad de vida y prolongar la supervivencia de esta **población con importantes necesidades médicas no cubiertas**.²

Se necesitan terapias nuevas con diferentes mecanismos de acción contra nuevas dianas en todas las **LT** para mejorar los resultados de los pacientes.³

*LocoMMotion fue un estudio prospectivo y observacional que exploró el uso de terapias RWCP en el tratamiento de pacientes con MM triple refractario [es decir, que habían recibido un IP, un IMiD y un anticuerpo monoclonal (mAb) anti-CD38]. Los pacientes elegibles habían recibido ≥ 3 LT previas o su enfermedad era doblemente refractaria a un IP y un IMiD, triple expuestos, y habían documentado progresión de la enfermedad durante o después de su última LT.¹

CD38: *cluster of differentiation 38*; IMiD: inmunomoduladores; IP: inhibidores del proteasoma; LT: líneas de tratamiento; MM: mieloma múltiple; MMR: mieloma múltiple en recaída y refractario; RWPC: tratamiento de elección por parte del médico en vida real; SG: supervivencia global.

1. Mateos MV, *et al.* LocoMMotion: a study of real-life current standards of care in triple-class exposed patients with relapsed/refractory multiple myeloma – 2-year follow-up (final analysis). *Leukemia* 2024;38:2554-2560; 2. Shaver J, *et al.* Targeting GPRC5D With Talquetamab: A New Frontier in Bispecific Antibody Therapy for Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. *Annals of Pharmacotherapy*. 2024;0(0); 3. Rodríguez-Otero P, *et al.* GPRC5D as a novel target for the treatment of multiple myeloma: a narrative review. *Blood Cancer Journal*. 2024;14:24.

Los pacientes con MMRR que han recibido IPs, IMiDs y anticuerpo anti-CD38 tienen mal pronóstico y limitadas opciones de tratamiento, con una baja probabilidad de respuesta al tratamiento posterior¹

LocoMMotion: Estudio prospectivo en práctica clínica ²		
TRG 31,9%* ²	mSLP 4,6 meses* ²	mSG 13,8 meses* ²

LocoMMotion: Estudio prospectivo en práctica clínica ³ (Cohorte española)		
TRG 29,2% ^{^3}	mSLP 4,6 meses ^{^3}	mSG 11,6 meses ^{^3}

En el estudio prospectivo, no intervencionista y multinacional LocoMMotion (NCT04035226) participaron 248 pacientes que habían recibido ≥3 líneas de tratamiento previas, incluidos un IP, un IMiD y un anticuerpo anti-CD38, con progresión de la enfermedad durante o después de su última línea de tratamiento. El criterio de valoración principal fue la TRG. Los criterios secundarios de valoración fueron la SLP y la SG. Algunas terapias utilizadas en la población general del estudio LocoMMotion no se utilizaron en la cohorte española. Esto puede atribuirse a un acceso más limitado a los tratamientos en España o a un menor tamaño de la muestra. Además, la ausencia de un tratamiento estándar claro en esta población fuertemente pretratada complica el diseño de ensayos clínicos aleatorizados o las comparaciones indirectas de los nuevos tratamientos con las terapias existentes.³

*Con una mediana de seguimiento de 26,4 meses: (IC 95%, 26,1-38,0), (IC 95%, 3,9-5,6), y (IC 95%, 10,8-17,0), respectivamente para TRG, mSLP y mSG.²

[^]Con una mediana de seguimiento de 29,2 meses: (IC 95%, 12,6-51,1), (IC 95%, 1,2-6,3), y (IC 95%, 6,4-24,5), respectivamente para TRG, mSLP y mSG.³

IC: intervalo de confianza; IMiD: inmunomodulador; IP: inhibidor del proteasoma; MMRR: mieloma múltiple en recaída/refractario; mSG: mediana de la supervivencia global; mSLP: mediana de la supervivencia libre de progresión; SG: supervivencia global; SLP: supervivencia libre de progresión; TRG: tasa de respuesta global.

1. Moreau P, et al. Adv Ther. 2023;40(5):2412-2425; 2. Mateos MV, et al. Leukemia. 2024;38(12):2554-2560; 3. Mateos MV, et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2024 Apr;24(4):224-231.e2.

TALVEY® YA DISPONIBLE desde el 1 de diciembre de 2024 en España¹

TALVEY® está aprobado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con **mieloma múltiple en recaída y refractario**, que han recibido **al menos 3 tratamientos previos**, incluyendo un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.²



¹Autorizado por la Comisión Europea el 21 de agosto de 2023.⁴

CD38: *cluster of differentiation* 38; GPRC5D: miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G; MMRR: mieloma múltiple en recaída y refractario.

1. Nomenclator. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/va/profesionales/nomenclator.do>? Último acceso: junio 2025; 2. Ficha Técnica TALVEY®; 3. Jakubowiak A, et al. Updated Results of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma With Prior Exposure to T-Cell Redirecting Therapies: Results of the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study. Póster 3377 presentado en 65th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting; 9-12 diciembre 2023; San Diego, CA. EEUU; 4. EMA. TALVEY®. European Commission Decision. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/talvey#authorisation-details> Último acceso: junio 2025.

¿Qué podríamos
esperar del manejo de
TALVEY[®] en un caso
clínico ficticio?

Conozcamos a Consuelo...

Paciente con MMRR triple expuesto
de alto riesgo citogenético



Paciente ficticia.
MMRR: mieloma múltiple en recaída y refractario.



ÍNDICE

1. ANTECEDENTES
2. HISTORIA DEL MM
3. CLÍNICA EN EL DEBUT DE LA RECAÍDA
4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS
5. ¿QUÉ PODRÍAMOS ESPERAR DE CONSUELO EN TRATAMIENTO CON TALVEY®?

1. ANTECEDENTES



Mujer, 78 años en la actualidad



Diagnóstico en 2021 de MM IgA λ , ISS-2 con alto riesgo citogenético



Estudio citogenético: del(17p)



No candidata a TAPH



ECOG 1



Comorbilidades: dislipemia, HTA, DM2 no insulino dependiente.



Tratamiento concomitante*: candesartán/hidroclorotiazida, metformina, paracetamol a demanda.

Paciente ficticia.

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

CIMA: Centro de Información de Medicamentos; del: delección; DM2: diabetes mellitus tipo 2; ECOG: *Eastern Cooperative Oncology Group*; Ig: inmunoglobulina; HTA: hipertensión arterial; ISS: *International Staging System*; MM: mieloma múltiple; TAPH: trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

2. HISTORIA DEL MM

1ª línea
DVMP*

Septiembre
2021

Progresó a los 25 meses

2ª línea
KRd*

Diciembre
2023

Progresó a los 16 meses

3ª línea
Pd*

Abril 2025

Progresó a los 3 meses

4ª línea
¿?

Junio 2025

3. CLÍNICA EN EL DEBUT DE LA RECAÍDA

Junio 2025:



Acude por fatiga persistente y dolor óseo en la zona dorso-lumbar que irradia a miembros inferiores, lo que le impide conciliar el sueño y le impide realizar con normalidad las actividades de la vida diaria.



Leve oliguria y astenia intensa

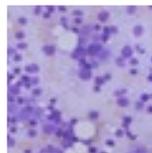
¿Cuáles son los criterios de progresión en Mieloma Múltiple?

Criterios de progresión* (IMWG 2016)



Incremento > 25% (1 o +):

- CM sérico (incremento absoluto tiene que ser $\geq 0,5$ g/dl)
- Incremento del CM sérico ≥ 1 g/dl, si el valor del CM era ≥ 5 g/dl
- CM urinario (incremento absoluto tiene que ser ≥ 200 mg/24h)
- De la diferencia entre CLLs involucrada/no involucrada, en pacientes sin CM en suero u orina (incremento absoluto tiene que ser > 10 mg/dl)



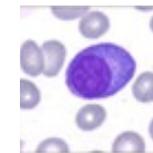
MO

- % CP en médula ósea independientemente de la cifra basal (incremento absoluto tiene que ser $\geq 10\%$), en pacientes sin CM en suero, orina ni CLLs medibles



Nuevas lesiones

- Aparición de lesiones nuevas (≥ 1), incremento $\geq 50\%$ en la SDM en > 1 lesión, o incremento $\geq 50\%$ en el diámetro máximo de una lesión previa > 1 cm en el eje transversal



CP en sangre

- Incremento $\geq 50\%$ en las CP circulantes en sangre (mínimo 200 c/ μ l) si es la única expresión de la enfermedad medible

*La inmunofijación positiva por sí sola en un paciente previamente clasificado como que ha logrado una respuesta completa no se considerará progresión. Para calcular el tiempo transcurrido hasta la progresión y la supervivencia sin progresión, los pacientes que hayan logrado una respuesta completa y alcancen EMR- deben evaluarse utilizando los criterios enumerados para la enfermedad progresiva. Los criterios de recaída a partir de una respuesta completa o de recaída a partir de EMR deben utilizarse únicamente para calcular la supervivencia libre de enfermedad. En el caso de que un valor se considere un resultado espurio a criterio del médico (por ejemplo, un posible error de laboratorio), ese valor no se tendrá en cuenta al determinar el valor más bajo.¹

Datos extraídos de la Tabla 4 de Kumar S, *et al.* Lancet Oncol 2016. Tabla completa disponible [AQUÍ](#)

CLL: cadenas ligeras libres; CM: componente monoclonal; CP: células plasmáticas; EMR: enfermedad mínima residual; EMR-: enfermedad mínima residual negativa; IMWG: *International Myeloma Working Group*; MO: médula ósea; SDM: suma de los productos de los diámetros perpendiculares máximos de las lesiones medidas.

1. Kumar S, *et al.* International Myeloma Working Group consensus criteria for response and minimal residual disease assessment in multiple myeloma. Lancet Oncol 2016;17:e328-46.

4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS



Analítica

Hemograma:

- Hb: 10,8 g/dL
- Plaquetas: 120.000/microlitro
- Neutrófilos: 2.350/microlitro

Bioquímica:

- Cr 1,3 mg/dL
- FG (CKD-EPI): 39,3 ml/min
- Ca corregido: 10,34 mg/dL
- LDH: 233 U/L
- Proteínas totales: 6,6 g/dL
- Albúmina: 4,9 g/dL
- Beta-2-microglobulina 4,01 mg/L

Inmunoglobulinas:

- IgA 88 mg/dL
- IgG 714 mg/dL
- IgM 9 mg/dL

Proteinograma sérico: 0,3 g/dL

Inmunofijación sérica: IgA + cadena ligera lambda libre monoclonales

Cadenas ligeras libres en suero:

- Cadena kappa libre 8,9 mg/L
- Cadena lambda libre 919 mg/L
- Ratio cadena kappa/lambda libre 0,01

Orina 24 horas: proteinuria 1.176 g/24 h

Electroforesis en orina: CM 1.007 g/24 h

Inmunofijación en orina: cadena ligera lambda monoclonal

4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS



PET/TAC

- Aumento del índice metabólico en columna vertebral, pelvis y costillas compatible con infiltración difusa de células plasmáticas malignas.
- Lesiones óseas líticas: zonas de hipermetabolismo en la parte posterior de las vértebras lumbares y costillas, indicando lesiones líticas activas por mieloma múltiple.
- No se observan masas extramedulares o ganglios linfáticos aumentados de tamaño.

4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS



Aspirado M.O.

- Infiltración por un 43 % de células plasmáticas de mediano y gran tamaño, citoplasma basófilo de contorno irregular de aspecto deshilachado con frecuentes formas celulares multinucleadas.
- Citometría de flujo en MO: se observa un 18 % de células plasmáticas con fenotipo: CD38+, CD56+ (99 %), CD19-, CD45 -, CD117+ (51 %), cadenas ligeras de citoplasma kappa-, lambda+
- FISH en MO: del17p (TP53) positivo, del1p negativo. Ampl(1q) positivo.



Mieloma múltiple IgA lambda estadio ISS II, con alto riesgo citogenético, síntomas CRAB (anemia+renal+óseo).

- Consuelo está en progresión activa de su Mieloma Múltiple
- Se pauta TALVEY® SC 0,8 mg/kg C2S
- **Qué podríamos esperar del tratamiento con TALVEY®?**

Paciente ficticia.

C2S: cada dos semanas; Ig: inmunoglobulina; ISS: *International Staging System*; SC: subcutáneo.

5. ¿QUÉ PODRÍAMOS ESPERAR DE CONSUELO EN TRATAMIENTO CON TALVEY®?



Inicio de tratamiento en junio 2025



Alcanza respuesta tras 1,5 m, RC a los 5 m



Perfil de tolerabilidad:

- En cuanto a los EAs asociados a TCR:



SLC grado 1 en la primera dosis de escalado. Desorientación leve no clasificada como ICANS, ICE 9/10.

- En cuanto a EAs asociados a GPRC5D:



Disgeusia sin pérdida de peso significativa (<10 %), así como afectación ungueal (grado 2)

Analicemos la
evidencia más
relevante sobre el
perfil de eficacia y
seguridad de
TALVEY®*

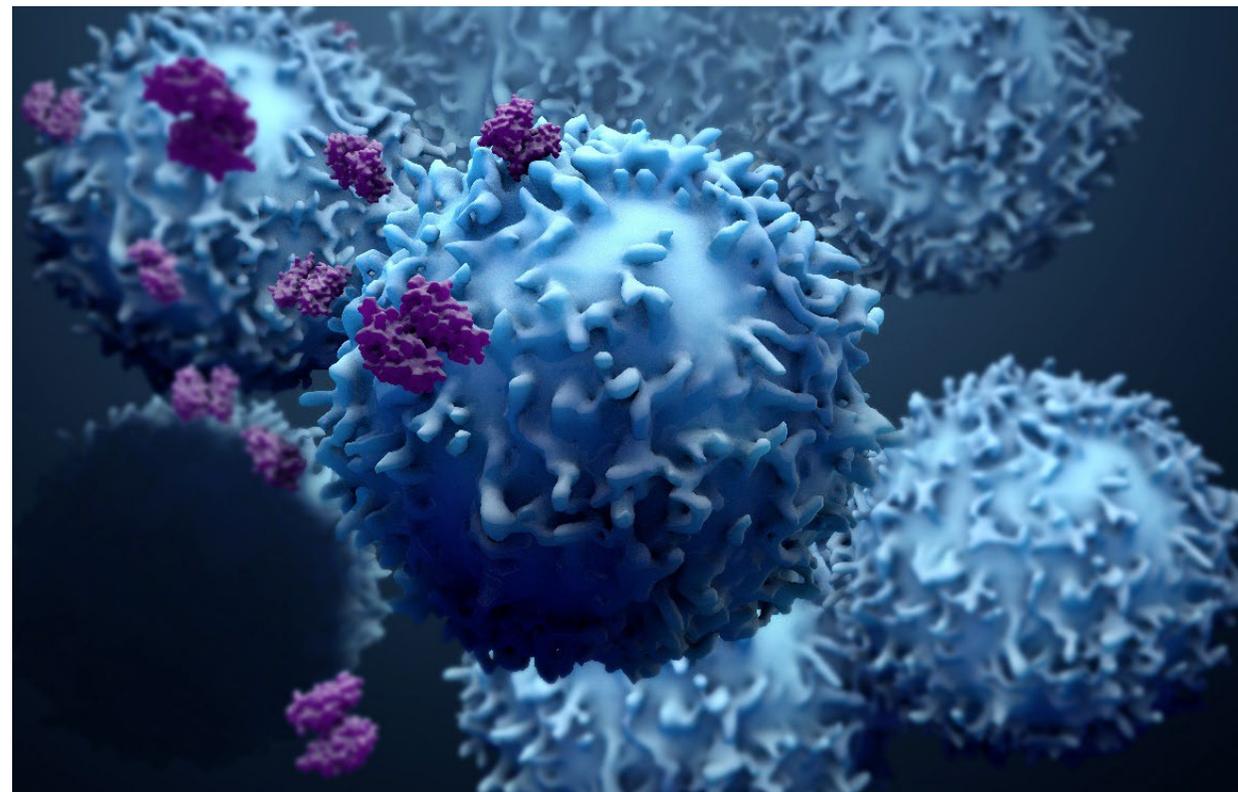
Mecanismo de acción TALVEY®



¿Qué hace diferente al GPRC5D?

- GPRC5D ha surgido como una **nueva diana terapéutica** para el tratamiento del MM¹
- La expresión selectiva en las células de MM sugiere que GPRC5D es una **diana apropiada para la terapia mediada por células efectoras inmunitarias** para tratar el MM¹

GPRC5D se expresa predominantemente en células plasmáticas y tiene una expresión de mínima a nula en linfocitos B normales, linfocitos T, células Natural Killer, monocitos, granulocitos y progenitores de médula ósea¹



¿Cómo eran los
pacientes incluidos
en MonumenTAL-1?

Características poblacionales MonumenTAL-1¹

Características demográficas y basales de los pacientes¹

	Grupo talquetamab 0,4 mg/kg SC CS* (N=143)	Grupo talquetamab 0,8 mg/kg SC C2S* (N=154)	Grupo de pacientes con TRL previo* (N=78)
Edad, años	67 (58-72)	67 (58-74)	61 (55-68)
Sexo			
Mujeres	65 (45%)	64 (42%)	29 (37%)
Hombres	78 (55%)	90 (58%)	49 (63%)
Raza			
Blanca	128 (90%)	126 (82%)	71 (91%)
Negra	12 (8%)	17 (11%)	3 (4%)
Asiática	1 (1%)	6 (4%)	4 (5%)
Nativo hawaiano o de las Islas del Pacífico	0	1 (1%)	0
Múltiple	0	1 (1%)	0
Desconocida	0	1 (1%)	0
No notificada	2 (1%)	2 (1%)	0
Células plasmáticas en médula ósea ≥60% [†]	17/138 (12%)	34/150 (23%)	11/73 (15%)
Plasmocitomas extramedulares ≥ [†]	33 (23%)	41 (27%)	25 (32%)
Alto riesgo citogenético [‡]	41/132 (31%)	40/133 (30%)	25/67 (37%)
Estadio ISS			
I	62 (43%)	68/153 (44%)	38 (49%)
II	53 (37%)	48/153 (31%)	27 (35%)
III	28 (20%)	37/153 (24%)	13 (17%)
Puntuación ECOG			
0	44 (31%)	58 (38%)	36 (46%)
1	86 (60%)	84 (55%)	39 (50%)
2	13 (9%)	12 (8%)	3 (4%)
Tiempo desde el diagnóstico, años	6,7 (4,3-9,7)	6,3 (3,8-10,4)	6,3 (4,2-9,9)
Lineas previas de terapia	5,0 (4,0-6,0)	4,5 (4,0-6,0)	6,0 (5,0-8,0)
Trasplante previo de progenitores hematopoyéticos	113 (79%)	121 (79%)	69 (88%)
Exposición previa			
Triple expuesto [§]	143 (100%)	154 (100%)	78 (100%)
Penta expuesto [¶]	105 (73%)	107 (69%)	65 (83%)
Belantamab mafodotin	22 (15%)	17 (11%)	11 (14%)
Anticuerpo biespecifico	NA	NA	26 (33%)
Terapia CAR-T	NA	NA	57 (73%)
Estado de refractariedad			
Inhibidor del proteasoma**	116 (81%)	129 (84%)	71 (91%)
Inmunomodulador	134 (94%)	141 (92%)	76 (97%)
Talidomida	12 (8%)	20 (13%)	6 (8%)
Lenalidomida	115 (80%)	110 (71%)	69 (88%)
Pomalidomida	110 (77%)	106 (69%)	60 (77%)
Anticuerpo monoclonal anti-CD38	134 (94%)	142 (92%)	74 (95%)
Triple clase [¶]	107 (75%)	110 (71%)	66 (85%)
5 fármacos [¶]	45 (31%)	39 (25%)	34 (44%)
Belantamab mafodotin	18 (13%)	14 (9%)	8 (10%)
A la última línea de terapia	134 (94%)	145 (94%)	45 (58%)

Edad: 67 años¹
Mediana (IQR), años (58-74)

Citogenética de alto riesgo: 30%¹
(n/N) (40/133)

Líneas de tratamiento: 4,5¹
Mediana (IQR) (4,0-6,0)

Triple expuestos: 100%¹
(n/N) (154/154)

Los datos son mediana (IQR), n (%) o n/N (%)

*Con dos o tres dosis de escalada

[†]Se seleccionó el valor máximo de la biopsia de médula ósea o del aspirado de médula ósea si se disponía de ambos resultados.

[‡]Se incluyeron los plasmocitomas de tejido blando no asociados al hueso.

[§]del(17p), t(4;14), o t(14;16).

[¶]Al menos un inhibidor del proteasoma, al menos un fármaco inmunomodulador y al menos un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

^{||}Al menos dos inhibidores del proteasoma, al menos dos fármacos inmunomoduladores y al menos uno o más anticuerpos monoclonales anti-CD38.

**Bortezomib, carfilzomib o ixazomib. Daratumumab, isatuximab o un monoclonal anti-CD38 en investigación. Nota: Ixazomib no está comercializado en España² y la licencia de belantamab está revocada a fecha de junio de 2025.³ Para mayor información acerca de los medicamentos mencionados consultar sus respectivas fichas técnicas disponibles en CIMA.

Tabla 1 de Chari A, *et al.* Lancet Haematol 2025.

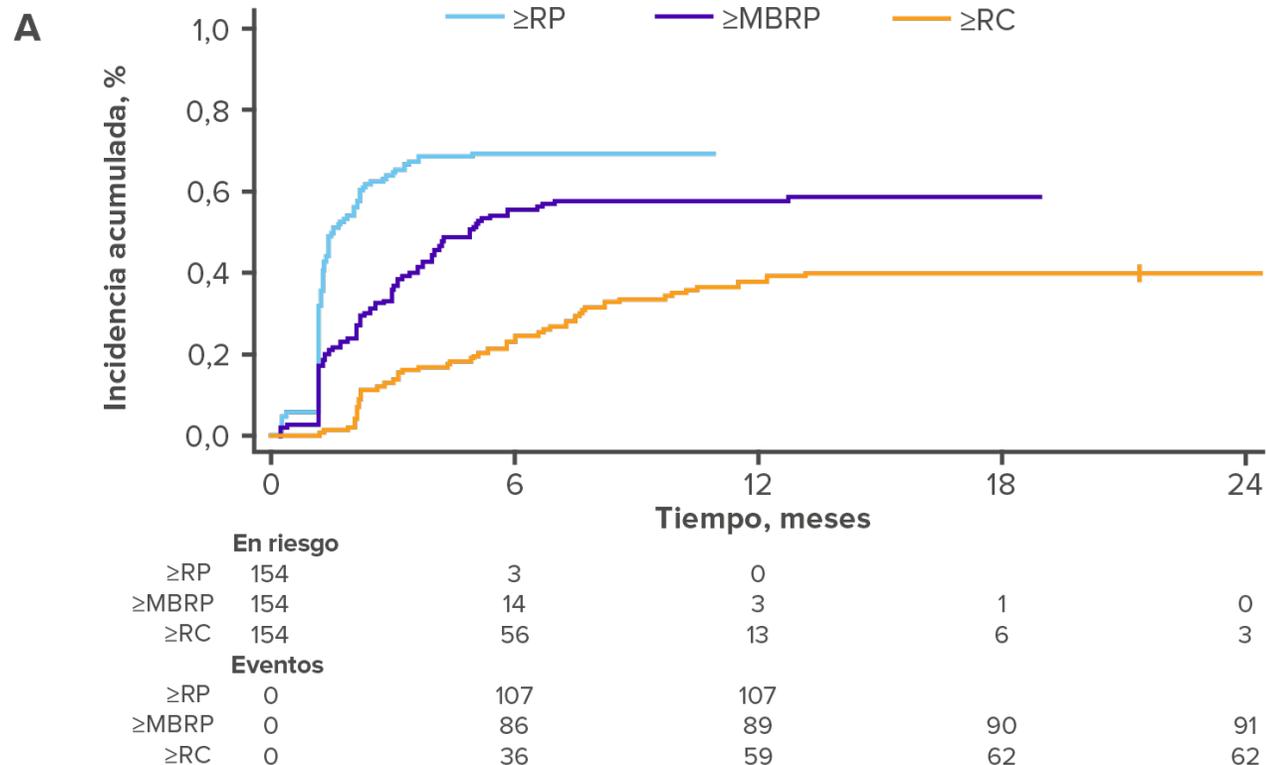
CAR-T: receptor de antígeno quimérico de células T; CD38: *cluster of differentiation* 38; CS: cada semana; C2S: cada 2 semanas; Del: delección; ECOG: *Eastern Cooperative Oncology Group*; ISS: *International Staging System*; IQR: rango intercuartílico; NA: no alcanzada; TRL: terapia redireccionadora de linfocitos T.

1. Chari A, *et al.* Safety and activity of talquetamab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MonumenTAL-1): a multicentre, open-label, phase 1-2 study. Lancet Haematol. 2025 Mar 13.; 2. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclador de JUNIO - 2025. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=buscarMedicamentos> Último acceso: junio 2025.; 3. EMA. Blenrep. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blenrep> Último acceso: junio 2025.

¿Qué podemos esperar
del perfil de eficacia de
TALVEY®?

Respuestas rápidas

Tiempo hasta la primera respuesta en la cohorte quincenal¹



Velocidad de la respuesta

La mediana de tiempo hasta la primera respuesta (intervalo) fue de:¹

1,3 meses
(0,2-4,9) TALVEY® SC 0,8 mg/kg C2S

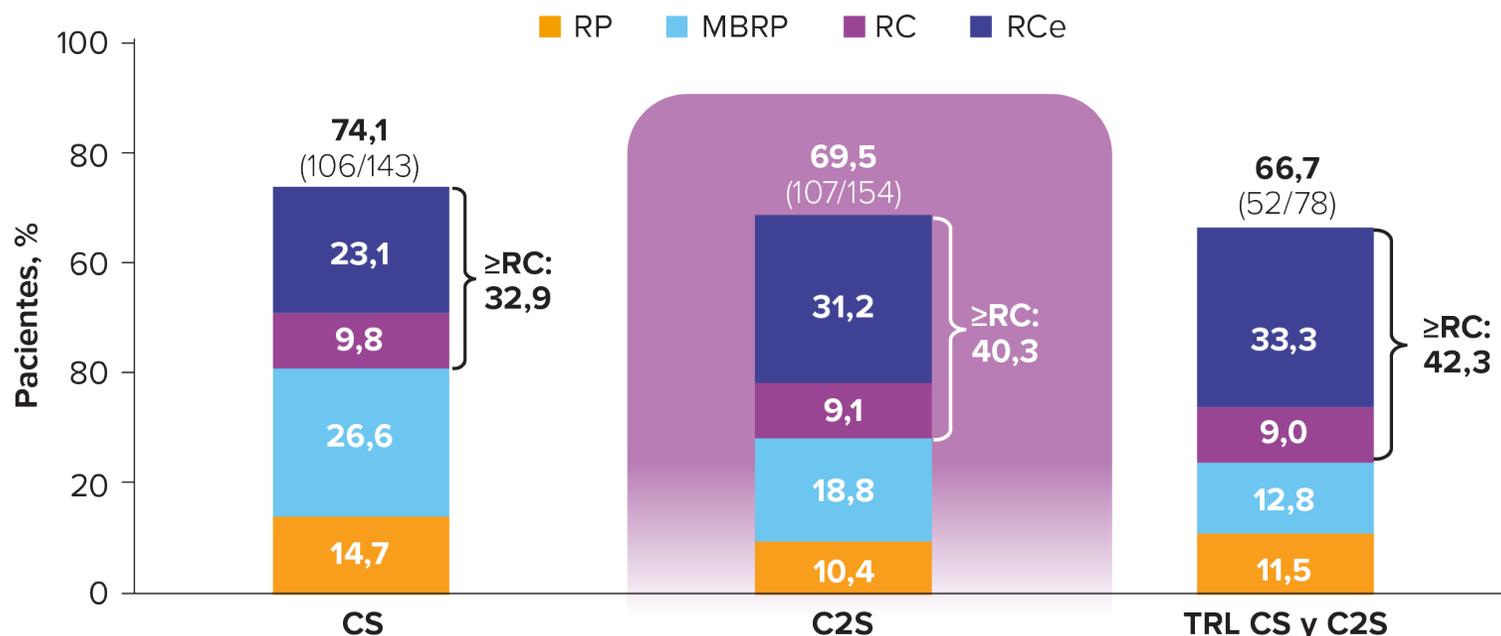
Gráfica A de la Figura 3 de Rasche L, *et al.* Póster P15. EHA 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#)
 Mediana de seguimiento de la cohorte quincenal de TALVEY®: 23, 4 meses.¹Dato extraído de la Figura 1 de Rasche L, *et al.*
 Póster P915 presentado en EHA 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

C2S: cada dos semanas; MBRP: muy buena respuesta parcial; RC: respuesta completa; RP: respuesta parcial; SC: subcutáneo.

1. Rasche L, *et al.* Long-Term efficacy and Safety Results From the Phase 1/2 MonumentAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Póster P915. Presentado en European Association (EHA) 13-16 junio 2024; Madrid, España.

Respuestas profundas

Tasa de Respuesta Global^{a1}



En la cohorte quincenal, el **40,3 %** de los pacientes alcanzaron una **≥RC¹**

^aDebido al redondeo, las tasas de respuesta individual pueden no sumar la TRG. Desde la publicación anterior, 1 paciente de la cohorte de TRL previo, CS y C2S profundizó en la respuesta (RC a RCe).¹

Figura 1 de Rasche L, *et al.* Poster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

Mediana de seguimiento de la cohorte semanal de TALVEY[®]: 38,2 meses.¹Dato extraído de la Tabla de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

Mediana de seguimiento de la cohorte quincenal de TALVEY[®]: 31,2 meses.¹Dato extraído de la Tabla de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

Mediana de seguimiento de la cohorte que había recibido un TCR previo: 30,3 meses.¹Dato extraído de la Tabla de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

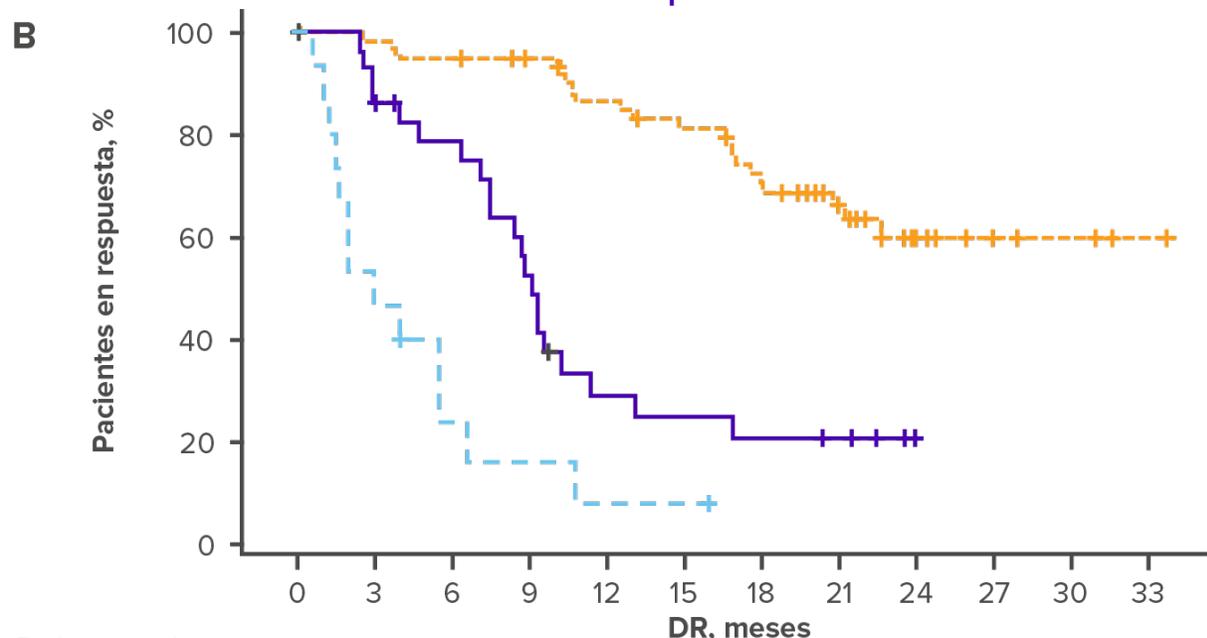
Se alcanzaron elevadas TRG de **≈70%** en la cohorte C2S¹

CS: cada semana; C2S: cada dos semanas; MBRP: muy buena respuesta parcial; RC: respuesta completa; RCe: respuesta completa estricta; RP: respuesta parcial; SC: subcutáneo; TRG: tasa de respuesta global; TRL: tratamiento redireccionador de linfocitos T.

¹ Rasche L, *et al.* Efficacy and Safety From the Phase 1/2 MonumentAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5D×CD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Analyses at an Extended Median Follow-Up. Poster P96 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EE. UU.

Los pacientes con respuestas más profundas alcanzaron DR más prolongadas¹

Duración de la respuesta en función de la profundidad en la cohorte quincenal^{1#}



Pacientes en riesgo	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33
Mejor respuesta: RP	16	7	3	2	1	1	0	0	0	0	0	0
Mejor respuesta: MBRP	29	24	21	14	7	6	5	4	0	0	0	0
Mejor respuesta: ≥RC	62	61	59	56	50	46	39	24	9	4	3	1

---+--- Mejor respuesta: RP —+— Mejor respuesta: MBRP ---+--- Mejor respuesta: ≥RC

mDR en pacientes con ≥RC
NA
 (21,2-NE) TALVEY® SC 0,8
 mg/kg C2S^{^1}

Gráfica B de la Figura 3 de Rasche L, *et al.* Póster P915. EHA 2024.
 La gráfica forma parte de una figura completa. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

[#]Mediana de seguimiento para la cohorte quincenal de TALVEY®: 23,4 meses.¹Dato extraído de la Tabla 1 de Rasche L, *et al.* Póster P915 presentado en EHA 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

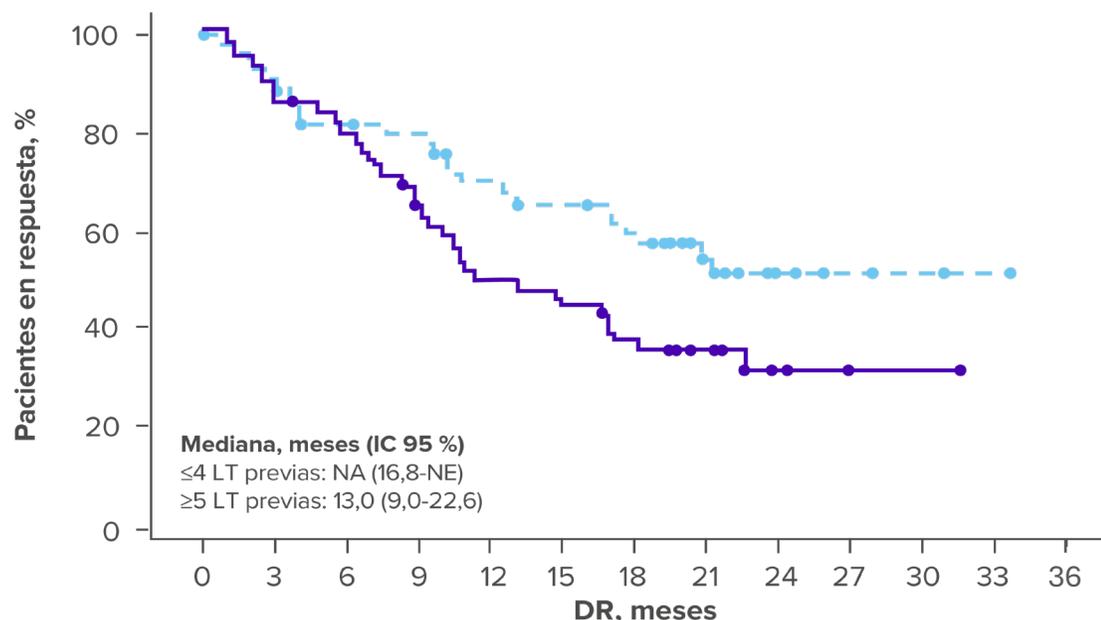
[^]Dato extraído de la Tabla 1 de Rasche L, *et al.* Póster P915 presentado en EHA 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

DR: duración de la respuesta; MBRP: muy buena respuesta parcial; mDR: mediana de duración de la respuesta; NE: no estimable; RC: respuesta completa; RP: respuesta parcial.

1. Rasche L, *et al.* Long-Term efficacy and Safety Results From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Póster P915. Presentado en European Association (EHA) 13-16 junio 2024; Madrid, España.

Los pacientes que recibieron ≤ 4 vs. ≥ 5 LT previas tuvieron mayor DR¹

Duración de la respuesta en función de las líneas previas de tratamiento en la cohorte quincenal^{1#}



Mediana, meses (IC 95 %)
 ≤ 4 líneas previas:
No Alcanzada (16,8-NE)¹

Pacientes en riesgo	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
≤ 4 LT previas	57	49	44	42	35	32	27	17	6	3	2	1	0
≥ 5 LT previas	50	43	39	30	23	21	17	11	3	1	1	0	0

---+--- ≤ 4 LT previas —+— ≥ 5 LT previas

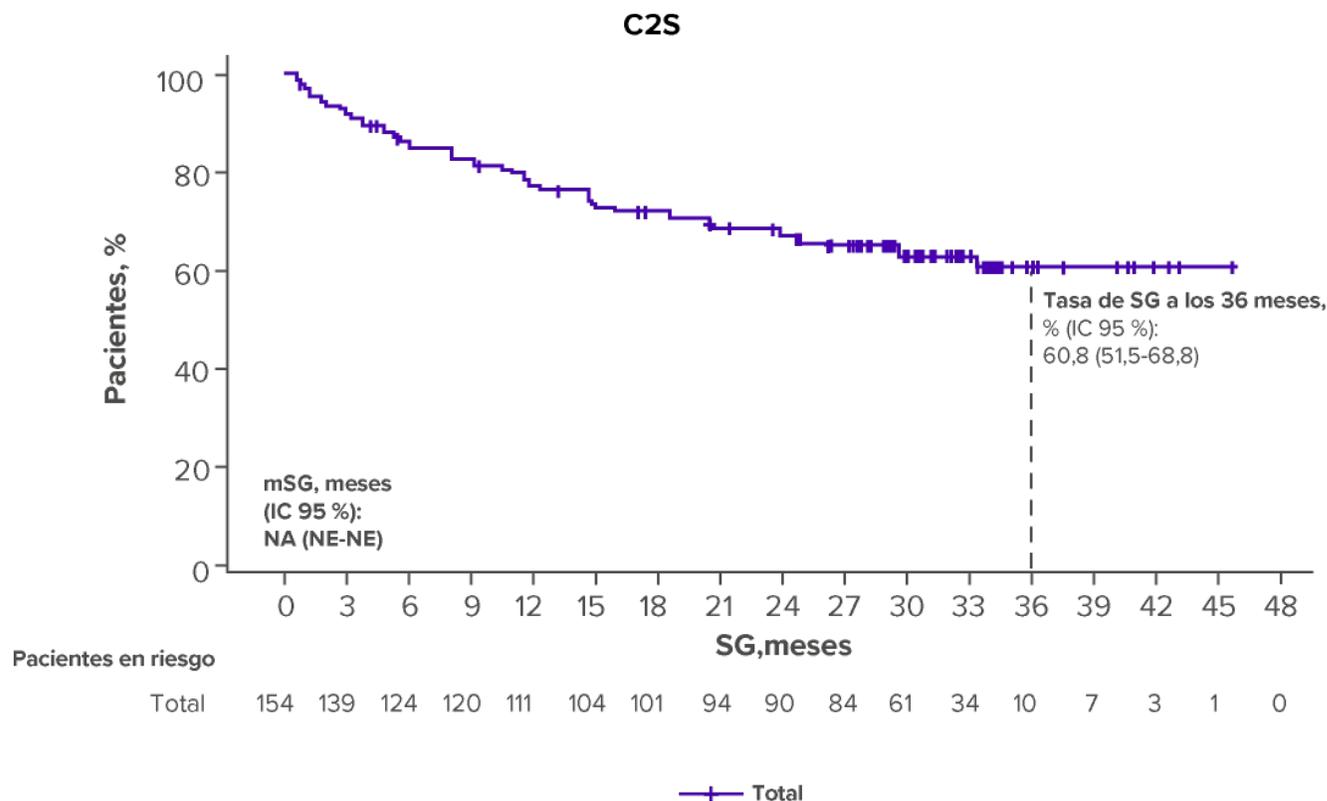
Figura 2 de Jing C, *et al.* Póster P-098 presentado en IMS 2024

[#]Mediana de seguimiento para la cohorte quincenal de TALVEY[®]: 23,4 meses. Dato extraído de la Tabla 1 de Jing C, *et al.* Póster P-098 presentado en IMS 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

DR: duración de la respuesta; IC: intervalo de confianza; LT: líneas de tratamiento; NA: no alcanzada; NE: no estimada.

1. Jing C, *et al.* Long-Term Efficacy and Safety Results From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Póster P-098 presentado en 21st International Myeloma Society (IMS) Annual Meeting; 25-28 septiembre 2024; Río de Janeiro, Brasil.

Mediana de SG no alcanzada a los 3 años en la cohorte quincenal de TALVEY®1#



Tasa de SG a los 36 meses:
60,8 %
 (IC 95 %: 51,5-68,8)*1

Gráfica de la Figura 3 de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. La gráfica forma parte de una figura completa. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

#Mediana de seguimiento de la cohorte quincenal de TALVEY®: 31,2 meses.¹ Dato extraído de la Tabla de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

*Dato extraído de la gráfica de la Figura 3 de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. La gráfica forma parte de una figura completa. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

C2S: cada dos semanas; IC: intervalo de confianza; mSG: mediana de supervivencia global; NE: no estimable; SG: supervivencia global.

1. Rasche L, *et al.* Efficacy and Safety From the Phase ½ MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Analyses at an Extended Median Follow-up. Póster P96 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASC) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU.

¿Cómo enfrentarse al alto riesgo citogenético?

Eficacia mostrada en pacientes de alto riesgo^{1#}

TRG en subgrupos, % (IC 95 %)	0,4 mg/kg SC CS (n = 143)	0,8 mg/kg SC C2S (n = 154)	TRL previo (n = 78)
Edad ≥75 años	71,4 (47,8–88,7)	75,8 (57,7–88,9)	80,0 (28,4–99,5)
Características de alto riesgo citogenético ^a	70,7 (54,5–83,9)	75,0 (58,8–87,3)	52,0 (31,3–72,2)
Estadio ISS III	64,3 (44,1–81,4)	59,5 (42,1–75,2)	76,9 (46,2–95,0)
Función renal basal ≤60 ml/min/1,73 m ²	65,0 (48,3–79,4)	65,2 (49,8–78,6)	63,2 (38,4–83,7)
Estado de refractariedad			
Triple clase ^b	72,9 (63,4–81,0)	67,3 (57,7–75,9)	65,2 (52,4–76,5)
5 fármacos ^c	71,1 (55,7–83,6)	69,2 (52,4–83,0)	58,8 (40,7–75,4)
≥1 plasmocitoma extramedular ^d	48,5 (30,8–66,5)	41,5 (26,3–57,9)	44,0 (24,4–65,1)

^aDefinido por del(17p), t(4;14), y/o t(14;16).¹

^b≥1 IP, ≥1 IMiD, y ≥1 mAb anti-CD38.¹

^c≥2 IPs, ≥2 IMiDs, y ≥1 mAb anti-CD38.¹

^dSe incluyeron los plasmocitomas de tejido blando no asociado a hueso.¹

Adaptado de la Tabla 1 del Suplemento de Rasche L, *et al.* Póster P915. EHA 2024. Tabla completa disponible [AQUÍ](#)

[#]La mediana de seguimiento para las dosis semanales y quincenales fue de 29,8 y 23,4 meses, respectivamente.²La mediana de seguimiento para el grupo de TCR previo fue de 20,5 meses. Datos extraídos de la Tabla 1 de Rasche L, *et al.* Póster P915 presentado en EHA 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#)
 CD38: cluster of differentiation 38; CS: cada semana; C2S: cada 2 semanas; del: delección; IC: intervalo de confianza; IMiD: inmunomodulador; IP: inhibidor del proteasoma; ISS: *International Staging System*; SC: subcutáneo; TRG: tasa de respuesta global; TRL: tratamiento redireccionador de linfocitos T.

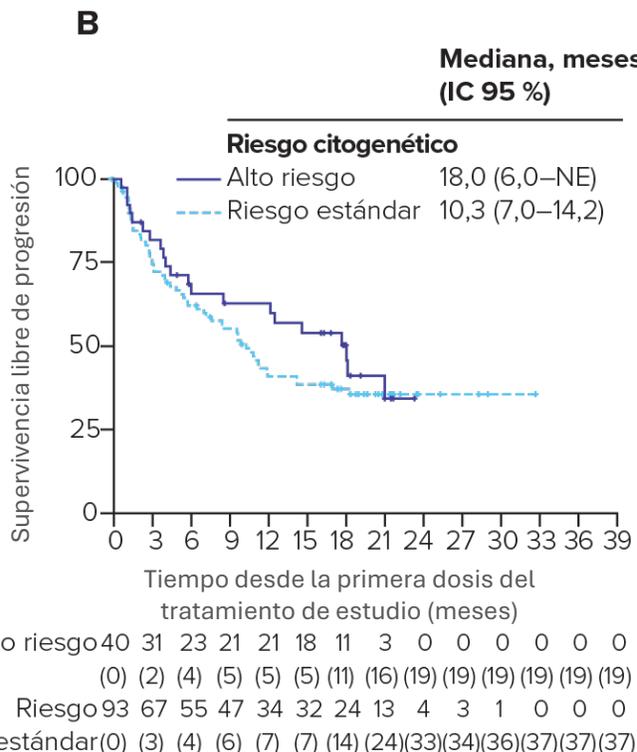
1. Rasche L, *et al.* Long-Term efficacy and Safety Results From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Póster P915. Presentado en European Association (EHA) 13-16 junio 2024; Madrid, España. Supplement; 2. Rasche L, *et al.* Long-Term efficacy and Safety Results From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Póster P915. Presentado en European Association (EHA) 13-16 junio 2024; Madrid, España.

Resultados de eficacia por subgrupos¹

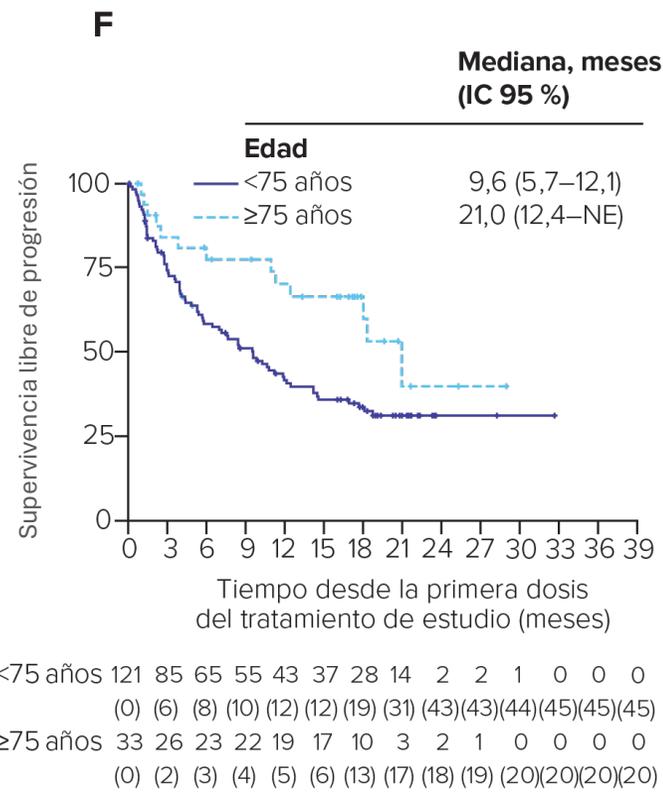
SLP en subgrupos seleccionado de alto riesgo (análisis post-hoc)¹



Articles



Gráfica B modificada de la Figura 3 de Chari A, *et al* Lancet 2025. La gráfica forma parte de una figura completa. Figura completa disponible [AQUÍ](#)



Gráfica F modificada de la Figura 3 de Chari A, *et al* Lancet 2025. La gráfica forma parte de una figura completa. Figura completa disponible [AQUÍ](#)

Safety and activity of talquetamab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MonumenTAL-1): a multicentre, open-label, phase 1–2 study

Aja Chari, Cyril Toussaint, Carolina Schönke, Monique C Minnema, Jesse G Berdejo, Albert Oriol, Nishu W C van de Donk, Paula Rodriguez Otero, David Morillo, Carmen Martínez-Chamorro, María Victoria Mateos, Luciano Costa, Ju Carlos, Leo Rasche, Annette Kröhner, Jing Christine Ye, Loreal Karim, Breck Lipp, Deepshikha Vishwakarma, Shari Sklar, Rajeev Verma, Xuewen Ma, Xiang Qin, Haini Lu, Olga Malhotra, Camille Campagne, Tara Kataroun, Brandt Vidler, Jovanovic-Fabert, Thomas Rowald, Jenni D Goldberg, Colleen Kane, Christoph Heidek, Jean-Sébastien Michot, Philippe Moreaux

Summary
Background Talquetamab is the first GPRC5D × CD3 bispecific antibody approved for relapsed or refractory multiple myeloma. In phase 1 of the MonumenTAL-1 study, initial results of subcutaneous talquetamab 0.4 mg/kg once a week and 0.8 mg/kg every 2 weeks showed preliminary clinical activity. We describe safety and activity results in patients treated with talquetamab, including patients who had received previous T-cell redirection therapy (TCR). This post-hoc analysis was done with more mature median follow-up to evaluate duration of response in patients treated with talquetamab 0.8 mg/kg every 2 weeks.

Methods MonumenTAL-1 is a multicentre, open-label, phase 1–2 study of talquetamab, phase 1 of which has previously been published. The 0.4 mg/kg once a week and 0.8 mg/kg every 2 weeks recommended subcutaneous doses identified in phase 1 were evaluated in phase 2 in patients who were 18 years of age or older, had at least three previous lines of therapy, had an Eastern Cooperative Oncology Group performance status of 0 to 2, and were naive or exposed to previous TCR. The primary endpoint was overall response rate assessed by independent review committee in all patients who received at least one dose of talquetamab. Safety was assessed in all patients who received at least one dose of talquetamab. This study was registered with ClinicalTrials.gov, NCT03399799 (phase 1) and NCT04634552 (phase 2).

Findings Between Jan 3, 2018, and Feb 20, 2023, 735 patients were screened across all phase 1–2 cohorts. Of these, 537 patients screened for inclusion were treated across phase 1 and 2 cohorts, of whom 198 (27%) patients were excluded from the study, most commonly due to not meeting eligibility criteria or not having measurable disease. As of Oct 31, 2023, 375 patients had received recommended talquetamab doses across three groups: 143 (0.4 mg/kg once a week group) and 154 (0.8 mg/kg every 2 weeks group) TCR-naïve patients and 78 with previous TCR who received either recommended dose (previous TCR group). 217 (58%) of 375 patients were male and 158 (42%) were female. 325 (87%) of 375 patients were White and 32 (9%) patients were Black. Median follow-up was 25.6 months (IQR 8.5–25.9) in the 0.4 mg/kg once a week group, 19.4 months (9.2–20.7) in the 0.8 mg/kg every 2 weeks group, and 16.8 months (7.6–18.7) in the previous TCR group. Overall response rate was 74% (106 of 143 patients, 95% CI 66–81) in the 0.4 mg/kg once a week group, 69% (107 of 154 patients, 62–77) in the 0.8 mg/kg every 2 weeks group, and 67% (52 of 78 patients, 55–73) in the previous TCR group. Most common adverse events in the 0.4 mg/kg once a week, 0.8 mg/kg every 2 weeks, and previous TCR groups were cytokine release syndrome (133 [93%] of 143 patients, 115 [75%] of 154 patients, and 57 [73%] of 78 patients), taste changes (103 [72%], 110 [72%], and 59 [76%]), and infections (65 [45%], 105 [68%], and 59 [76%]). Most common grade 3–4 adverse events were neutropenia (44 [31%], 33 [21%], and 17 [47%]), anaemia (45 [31%], 40 [26%], and 21 [27%]), and lymphopenia (37 [26%], 40 [26%], and 13 [17%]). Fatal adverse events occurred in five patients in the 0.4 mg/kg once a week group, seven patients in the 0.8 mg/kg every 2 weeks group, and no patients in the previous TCR group; none were related to treatment.

Interpretation Talquetamab continued to demonstrate high overall response rates in heavily pretreated patients with relapsed or refractory multiple myeloma with longer follow-up in this post-hoc analysis. Overall response rate was promising in patients with previous TCR, including therapies targeting BCMA. On-target, off-tumour adverse events were common but led to few treatment discontinuations.

Funding Janssen.
Copyright © 2025 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an Open Access article under the CC BY 4.0 license.

www.thelancet.com/haematology. Published online March 13, 2025. <https://doi.org/10.1016/j.hema.2025.03.005>

Se describen los resultados actualizados de seguridad y actividad con un seguimiento mas prolongado de MonumenTAL-1 en el que se evalúa la SLP en subgrupos de pacientes de alto riesgo (riesgo citogenético, presencia de enfermedad extramedular al inicio, pacientes ≥75 años, terapias previas con CAR-T o anticuerpos bispecificos). Este análisis post-hoc se realizó con una mediana de seguimiento más madura para evaluar la duración de la respuesta en pacientes tratados con TALVEY[®] 0,8 mg/kg cada 2 semanas. Las limitaciones de este estudio incluyen que solo 537 de los 735 pacientes seleccionados para su inclusión fueron tratados en las cohortes de fase 1-2 y la ausencia de tratamientos de comparación evaluados frente a TALVEY[®].

*Mediana de seguimiento para los pacientes con la dosis quincenal de TALVEY[®]: 19,4 meses.¹
CAR-T: linfocito T con receptores antigénicos quiméricos; IC: intervalo de confianza; NE: no estimable; SLP: supervivencia libre de progresión.

1. Chari A, *et al*. Safety and activity of talquetamab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MonumenTAL-1): a multicentre, open-label, phase 1–2 study. Lancet Haematol. 2025 Mar 13.



¿Qué sabemos del perfil de seguridad de TALVEY®?*

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

La expresión de GPRC5D es limitada en tejidos sanos¹

Mapa de expresión de la proteína GPRC5D por inmunohistoquímica en tejidos con expresión génica positiva para GPRC5D²

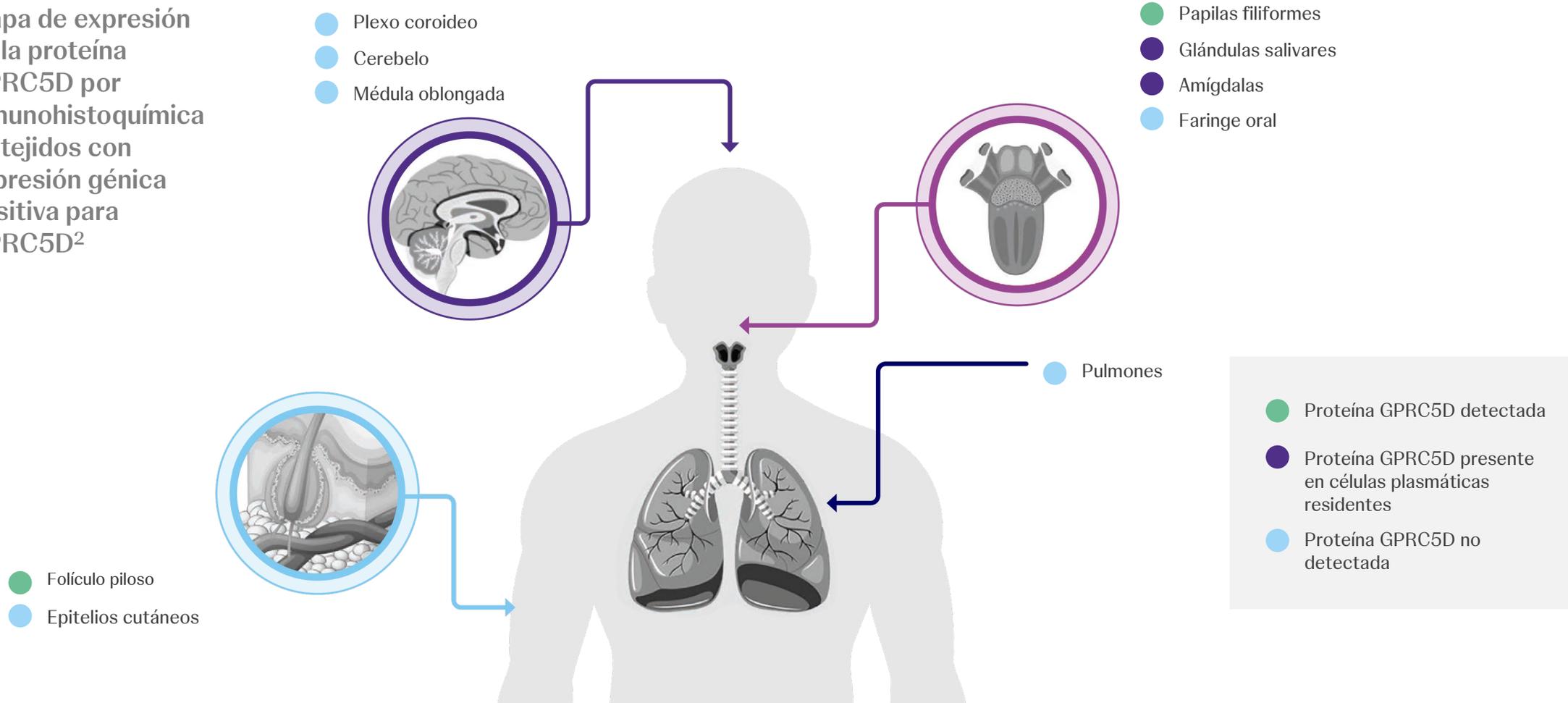
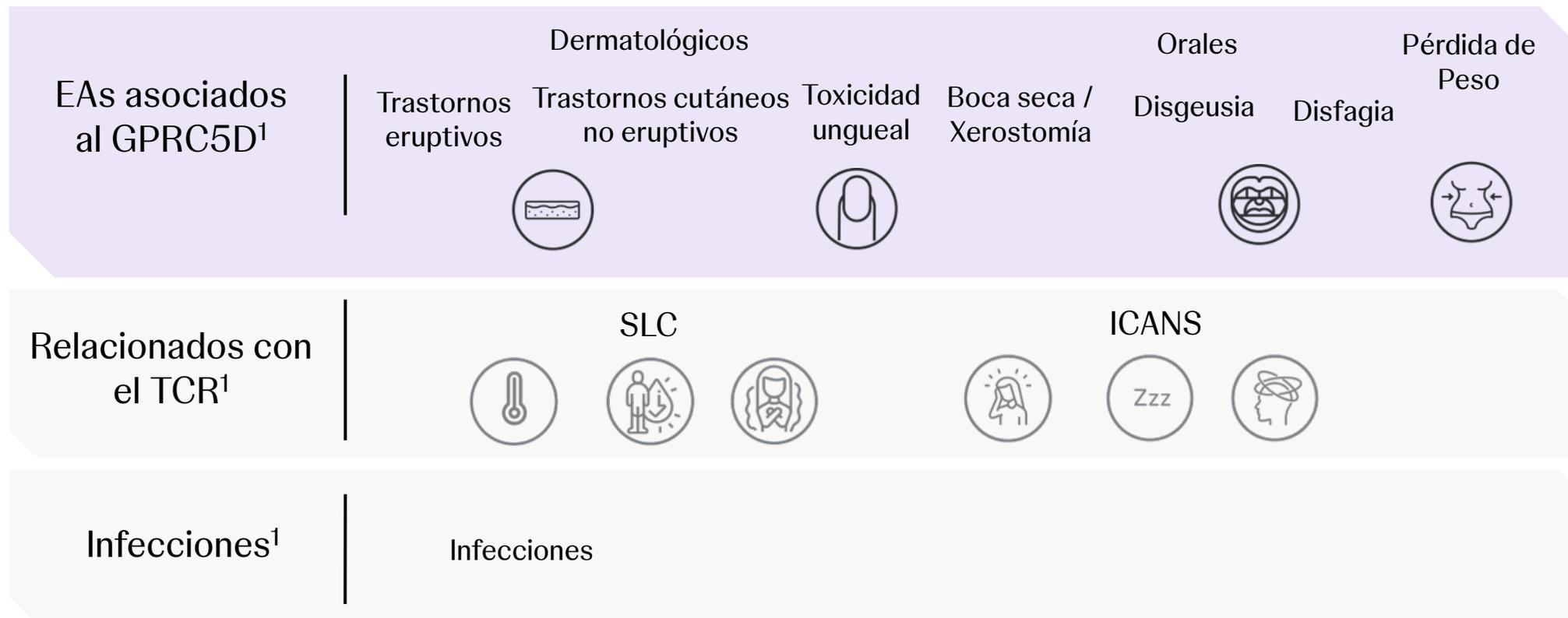


Figura 1 de Chari A, *et al.* Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2024.

GPRC5D: miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G.

1. Atamaniuk J, *et al.* Overexpression of G protein-coupled receptor 5D in the bone marrow is associated with poor prognosis in patients with multiple myeloma. Eur J Clin invest 2012; 42(9):953-960; 2. Chari A, *et al.* Clinical Management of Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Treated With Talquetamab. Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2024;24(10):665-693.e14.

Perfil de seguridad de TALVEY®*



Con un seguimiento de 23,4 meses, un **10 %** de los pacientes tratados con la **dosis quincenal** de TALVEY® **discontinúo el tratamiento** debido a eventos adversos.²

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

EAs: eventos adversos; GPRC5D: miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G; ICANS: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunofectoras; SLC: síndrome de liberación de citoquinas; TCR: receptor de células T.

1. Chari A, *et al.* Clinical Management of Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Treated With Talquetamab. Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2024;24(10):665-693.e14; 2. Rasche L, *et al.* Long-Term efficacy and Safety Results From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Póster P915. Presentado en European Association (EHA) 13-16 junio 2024; Madrid, España.

EAs hematológicas y no hematológicas*1

EAs (≥30 % en cualquier cohorte), n (%)	CS (n = 143)		C2S (n = 154)		TRL previo CS y C2S (n = 78)	
	Cualquier grado	Grado 3/4	Cualquier grado	Grado 3/4	Cualquier grado	Grado 3/4
EAs hematológicas						
Anemia	65 (45,5)	46 (32,2)	67 (43,5)	39 (25,3)	38 (48,7)	22 (28,2)
Neutropenia	50 (35,0)	44 (30,8)	44 (28,6)	33 (21,4)	40 (51,3)	37 (47,4)
Trombocitopenia	39 (27,3)	29 (20,3)	46 (29,9)	28 (18,2)	30 (38,5)	22 (28,2)
EAs no hematológicas						
SLC	113 (79,0)	3 (2,1)	116 (75,3)	1 (0,6)	57 (73,1)	1 (1,3)
Disgeusia ^a	103 (72,0)	NA	111 (72,1)	NA	59 (75,6)	NA
Infecciones ^b	87 (60,8)	33 (23,1)	109 (70,8)	33 (21,4)	61 (78,2)	20 (25,6)
Relacionados con la piel ^c	85 (59,4)	0	113 (73,4)	1 (0,6)	53 (67,9)	0
Relacionados con las uñas ^d	80 (55,9)	0	84 (54,5)	0	47 (60,3)	0
Pérdida de peso	59 (41,3)	3 (2,1)	64 (41,6)	9 (5,8)	29 (37,2)	1 (1,3)
Relacionados con erupción ^e	57 (39,9)	2 (1,4)	48 (31,2)	8 (5,2)	25 (32,1)	2 (2,6)
Pirexia	57 (39,9)	4 (2,8)	44 (28,6)	2 (1,3)	27 (34,6)	0
Boca seca	38 (26,6)	0	60 (39,0)	0	34 (43,6)	0
Fatiga	36 (25,2)	5 (3,5)	44 (28,6)	1 (0,6)	25 (32,1)	1 (1,3)

^aIncluyendo ageusia, disgeusia, hipogeusia y alteraciones del gusto. Por CTCAE, el máximo grado posible de disgeusia es 2

^bSe notifican las infecciones como Sistema de Clase de Órganos

^cIncluyendo exfoliación cutánea, piel seca, prurito y síndrome de eritrodiesia palmoplantar

^dIncluyendo decoloración de las uñas, alteraciones en las uñas, onicolisis, onicomadesis, onicoclasia, distrofia ungueal, toxicidad ungueal y estrías ungueales.

^eIncluyendo erupción, erupción maculopapular, erupción eritematosa y eritema.

Tabla Suplementaria 2 de Rasche L, et al. Póster P96 presentado en ASCO 2025.

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

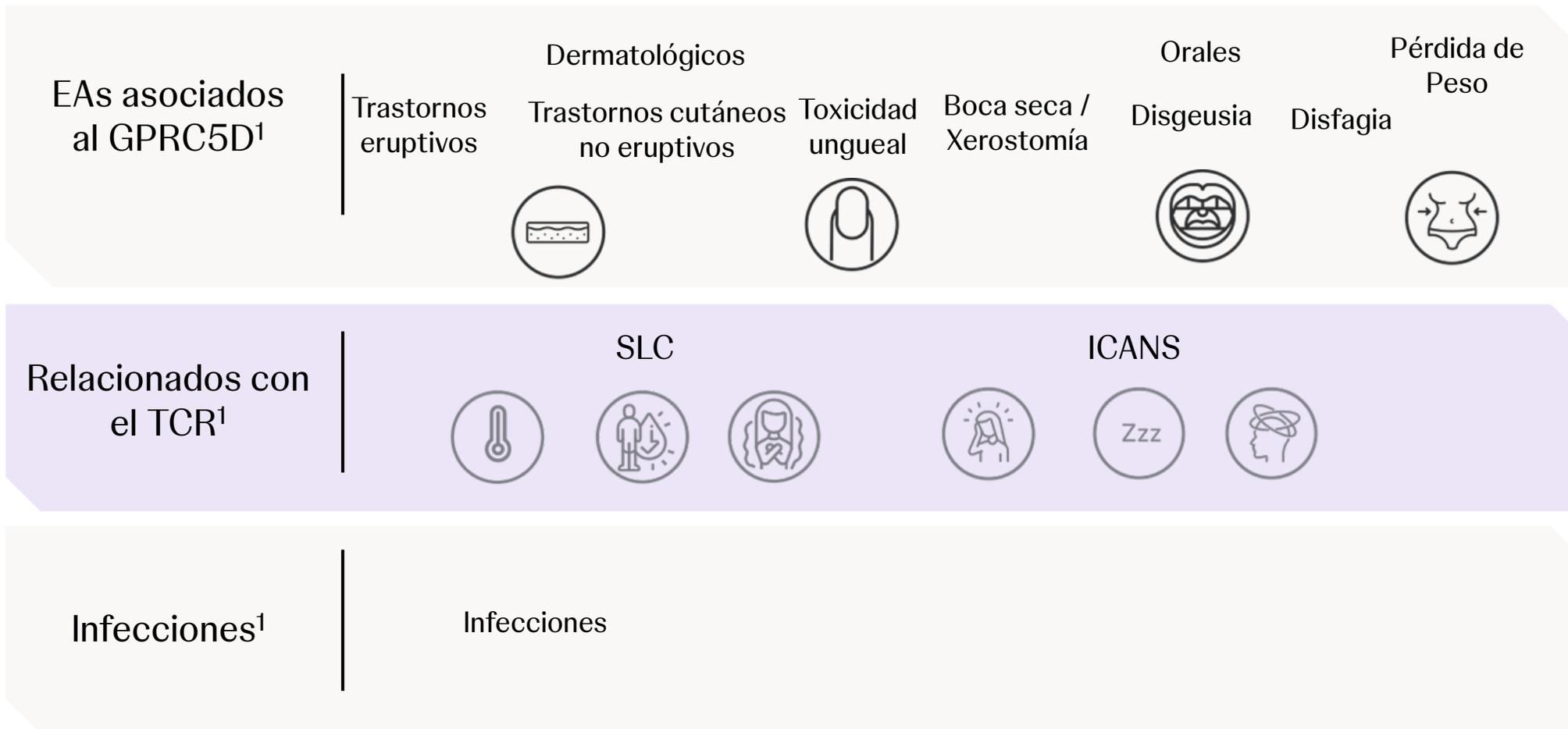
Mediana de seguimiento para la cohorte seminal de TALVEY®: 38,2 meses, 31,2 meses para la quincenal y 30,3 meses para los pacientes que habían recibido un TRL previo, CS y C2S. ²

CS: cada semana; C2S: cada dos semanas; CTCAE: *Common Terminology Criteria for Adverse Events*; EAs: eventos adversos; NA: no aplica; SLC: síndrome de liberación de citoquinas.

1. Rasche L, et al. Efficacy and Safety From the Phase ½ MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Analyses at an Extended Median Follow-up. Póster P96 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU. Supplement; 2. Rasche L, et al. Efficacy and Safety From the Phase 1/2

MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Analyses at an Extended Median Follow-up. Póster P96 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU

Perfil de seguridad de TALVEY®*



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

EAs: eventos adversos; GPRC5D: miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G; ICANS: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras; TCR: receptor de células T; SLC: síndrome de liberación de citoquinas.

1. Chari A, et al. Clinical Management of Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Treated With Talquetamab. Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2024;24(10):665-693.e14.

SLC e ICANS durante el tratamiento con TALVEY® en MonumentAL-1

Johnson & Johnson

SLC

ICANS

El 75 % (n = 115) de los pacientes tratados con la dosis quincenal de TALVEY® experimentó SLC.^{1φ}

El 10,0 % (n = 12) de los pacientes tratados con la dosis quincenal de TALVEY® experimentó ICANS.^{1^}



Mediana de tiempo hasta la aparición del evento:
27,8 horas^{1*}



Mediana de tiempo hasta la aparición del evento:
31,9 horas^{1^}



Mediana de duración de cada evento:
17,0 horas^{1#}



Mediana de duración de cada evento:
7,8 horas^{1Ω}



SLC resueltos:
100 %^{3†}



ICANS resueltos:
80 %^{3†}

Las tasas de SLC fueron en general comparables con las observadas con otros anticuerpos biespecíficos redireccionadores de células T³

La mayoría de los casos de ICANS se observaron simultáneamente con SLC: 66,7 %³

La mayoría de los eventos fueron de grado 1/2, ocurrieron durante el escalado de dosis o la primera dosis completa, y la mayoría se resolvieron¹

Para mayor información acerca del perfil de seguridad de TALVEY® consultar sección 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

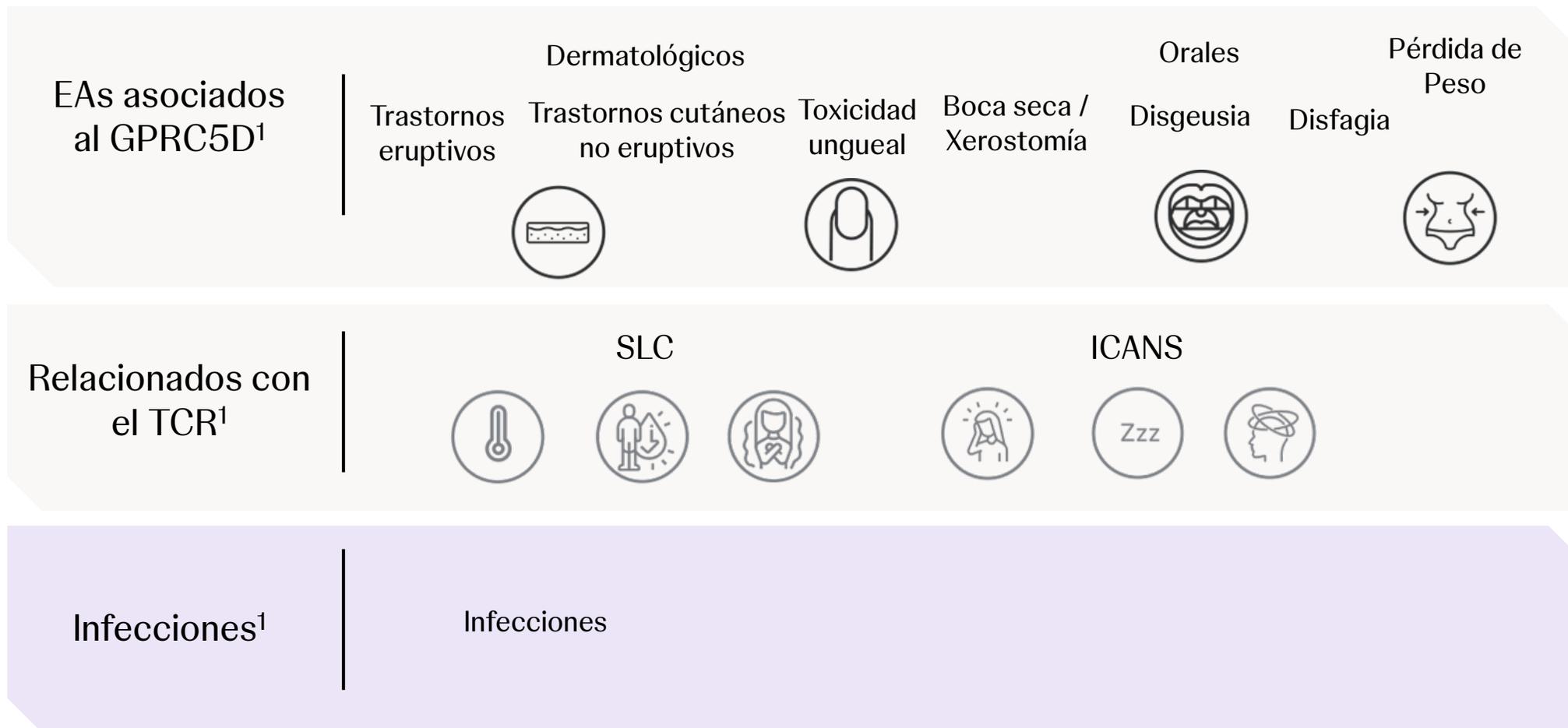
φDato extraído de la tabla suplementaria S5 de Chari A, *et al.* Lancet Hematol 2025 Suppl. Tabla completa disponible [AQUÍ](#). Mediana de seguimiento: 19,4 meses²*Relativo a la dosis más reciente.¹Dato extraído de la tabla S5 de Chari A, *et al.* Lancet Hematol 2025 Suppl. Tabla completa disponible [AQUÍ](#). Mediana de seguimiento: 19,4 meses²#Incluye SLC con fechas de inicio y finalización disponibles.¹Dato extraído de la tabla S5 de Chari A, *et al.* Lancet Hematol 2025 Suppl. Tabla completa disponible [AQUÍ](#). Mediana de seguimiento: 19,4 meses²^Relativo a la dosis más reciente.¹Dato extraído de la tabla S7 de Chari A, *et al.* Lancet Hematol 2025 Suppl. Tabla completa disponible [AQUÍ](#). Mediana de seguimiento: 19,4 meses.²ΩDato extraído de la tabla S7 de Chari A, *et al.* Lancet Hematol 2025 Suppl. Tabla completa disponible [AQUÍ](#). Mediana de seguimiento: 19,4 meses.²†Los porcentajes se calculan con el número de eventos como denominador. Mediana de seguimiento: 12,7 meses.³Dato extraído de la Tabla 2 de Chari A, *et al.* Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia 2024. Tabla completa disponible [AQUÍ](#).

CS: cada semana; C2S: cada 2 semanas; ICANS: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras; SLC: síndrome de liberación de citoquinas.

1. Chari A, *et al.* Safety and activity of talquetamab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MonumentAL-1): a multicentre, open-label, phase 1–2 study. Lancet Haematol 2025; 12: e269–81; Supplement. 2. Chari A, *et al.* Safety and activity of talquetamab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (MonumentAL-1): a multicentre, open-label, phase 1–2 study. Lancet Haematol 2025; 12: e269–281; 3. Chari A, *et al.* Clinical Management of Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Treated With Talquetamab. Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2024;24(10):665–693.e14.



Perfil de seguridad de TALVEY®*



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

EAs: eventos adversos; GPRC5D: miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G; ICANS: síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras; SLC: síndrome de liberación de citoquinas; TCR: receptor de células T.

Para mayor información acerca del perfil de seguridad de talquetamab® consultar sección 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

1. Chari A, et al. Clinical Management of Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Treated With Talquetamab. Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2024;24(10):665-693.e14.

El perfil de seguridad siguió mostrando un menor riesgo de infecciones de alto grado^{1*}

GPRC5D se expresa predominantemente en células con fenotipo de células plasmáticas y tiene poca o ninguna expresión en células B normales, células T, células natural killers, monocitos, granulocitos y progenitores de médula ósea, a diferencia de CD38 y BCMA.²

- En la cohorte quincenal de talquetamab (N = 154), se produjeron infecciones de grado 3 o 4 en el 21,4 %^{3&}
- Un 14% de la cohorte quincenal de talquetamab necesitó inmunoglobulina intravenosa^{4^}

Nuevas infecciones de grado ≥ 3 a lo largo del tiempo en la cohorte quincenal^{4^}

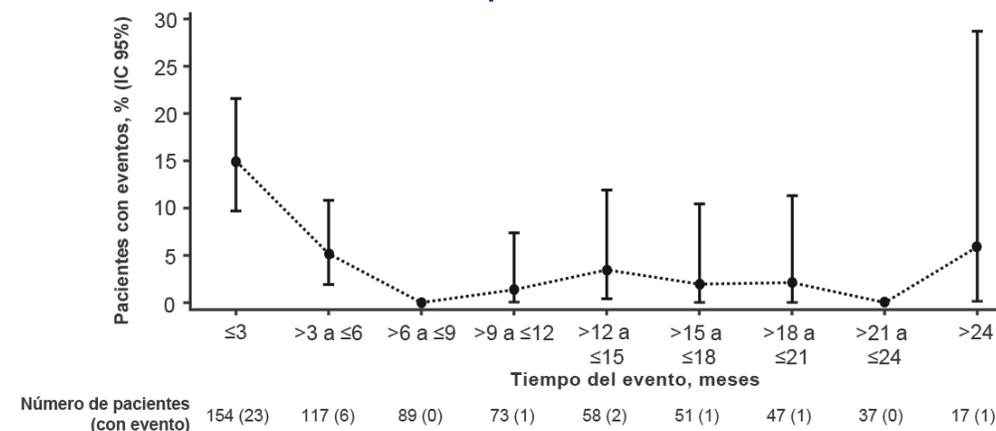


Figura 5 de Jing C, *et al.* IMS 2024

*Para mayor información acerca del perfil de seguridad de TALVEY® consultar sección 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

^La mediana de seguimiento para la dosis quincenal fue de 23,4 meses. Dato extraído de la Tabla 1 del póster P-098 de Jing C, *et al.* Póster presentado en IMS 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#).

^Dato extraído de la Tabla Suplementaria 2 de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Tabla completa disponible [AQUÍ](#). La mediana de seguimiento para la cohorte quincenal fue de 31,2 meses.³

BCMA: antígeno de maduración de células B; BsAb: anticuerpo biespecífico; CD38: *cluster of differentiation* 38; CS: cada semana; C2S: cada 2 semanas; GPRC5D: miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G; IV: intravenosa; TRL: tratamiento redireccionador de linfocitos T.

1. Rasche L, *et al.* Efficacy and Safety From the Phase ½ MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Analyses at an Extended Median Follow-up. Póster P96 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASC) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU.; 2. Rodríguez Otero P, *et al.* GPRC5D as a novel target for the treatment of multiple myeloma: a narrative review. *Blood Cancer Journal* 2024;14:24; 3. Rasche L, *et al.* Efficacy and Safety From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Analyses at an Extended Median Follow-up. Póster P96 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASC) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU. Supplement; 4. Jing C, *et al.* Long-Term Efficacy and Safety Results From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Póster P-098 presentado en 21st International Myeloma Society (IMS) Annual Meeting; 25-28 septiembre 2024; Río de Janeiro, Brasil.

¿Con qué frecuencia
se administra
TALVEY®?&

Con un esquema de dosis personalizado, basado en el peso y flexible*^{&,1}

Fase de escalada de dosis para reducir el riesgo de SLC^{1&}

Pauta posológica quincenal (cada 2 semanas)

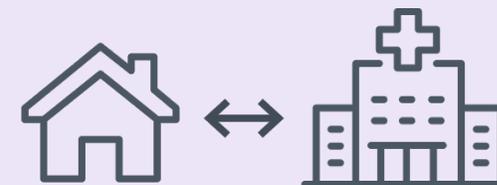
Escalada de dosis



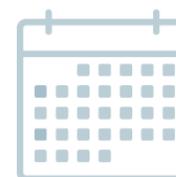
Basado en la ficha técnica de TALVEY¹

*La dosis se basa en el peso corporal actual y se debe administrar por vía SC.

Los pacientes deben ser tratados con TALVEY[®] hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.¹



Se indicará a los pacientes que deben permanecer cerca de un centro sanitario y que **serán supervisados durante las 48 horas siguientes a la administración de todas las dosis** dentro de la fase de escalada de dosis de TALVEY[®] para detectar signos y síntomas de SLC y de ICANS.^{1#}



TALVEY[®], UN ANTICUERPO BIESPECÍFICO QUE OFRECE UNA PAUTA POSOLÓGICA QUINCENAL DESDE EL INICIO^{^1}

[&]Para mayor información acerca de la pauta posológica autorizada de TALVEY[®], consultar sección 4.2 de la ficha técnica. Para mayor información de los medicamentos previos al tratamiento, consultar sección 4.2 de la ficha técnica.

^{**}La dosis se puede administrar entre 2 y 4 días después de la dosis anterior y se puede administrar hasta 7 días después de la dosis anterior para permitir la resolución de las reacciones adversas.

^{***}Dejar transcurrir un mínimo de 12 días entre las dosis quincenales (cada 2 semanas).

[#]A los pacientes con SLC o ICANS de grado 2 o superior se les debe indicar que permanezcan cerca de un centro sanitario y se deben monitorizar durante 48 horas para detectar signos y síntomas después de la siguiente dosis de TALVEY[®].

[^]Tras el escalado de dosis.

ICANS: Síndrome de Neurotoxicidad Asociado a Células Inmunoefectoras; SLC: Síndrome de Liberación de Citoquinas.

1. Ficha Técnica TALVEY[®].

¿Tenemos experiencia
con TALVEY® en vida
real?

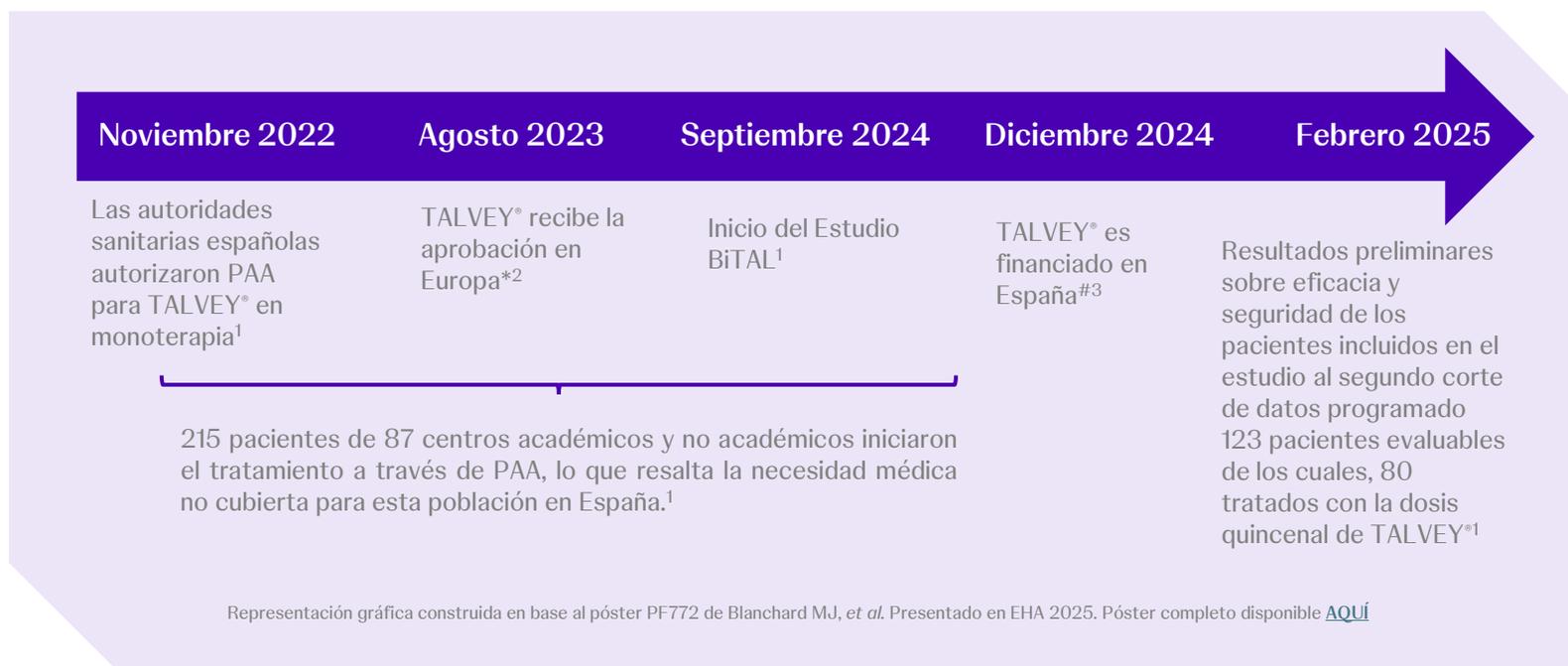


“Estudio retrospectivo, observacional para describir las características clínicas, el manejo y los resultados del anticuerpo biespecífico anti-GPRC5D en pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario tratados fuera de ensayos clínicos en España.”¹

M.J. Blanchard, E. Fernández Poveda, E. Lavilla Rubira, C. López-Santamaría Castro, P. Lorente Alegre, J.M. Sánchez Pina, M. González-Pardo, P. Rodríguez-Otero, y M.V. Mateos Manteca en representación de los investigadores del estudio BiTAL.

- El mieloma múltiple (MM) es la segunda neoplasia hematológica maligna más frecuente. A pesar del arsenal de opciones terapéuticas disponibles, el MM sigue siendo una enfermedad incurable, con una supervivencia media global de 5-10 años.¹
- Se han descrito malos resultados clínicos en pacientes con MMRR triple expuestos que recibieron tratamientos en práctica clínica. Por lo tanto, siguen siendo necesarios nuevos enfoques terapéuticos.¹
- El estudio BiTAL pretende recoger la experiencia clínica de los pacientes tratados dentro del TAL PAA en España.¹

EHA 2025



*Autorizado por la Comisión Europea el 21 de agosto de 2023.²

#TALVEY® está disponible para su uso en España desde el 1 de diciembre de 2024.³

¹BiTAL es un estudio observacional retrospectivo, no intervencionista, en curso, realizado actualmente en 55 centros españoles, que presenta datos recogidos durante el periodo de revisión de historias clínicas (septiembre de 2024 a febrero de 2025). Pretende recoger la experiencia clínica de los pacientes tratados dentro del PAA de TALVEY® en España. Se presentan los resultados preliminares sobre eficacia y seguridad de los pacientes incluidos en el estudio en el segundo corte de datos programado (febrero de 2025).¹ C2S: cada 2 semanas; CD38: *cluster of differentiation* 38; ECOG: *Eastern Cooperative Oncology Group*; EHA: *European Hematology Association*; GPRC5D: miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G; MM: mieloma múltiple; MMRR: mieloma múltiple en recaída y refractario; PAA: Programas de Acceso Previo a la Aprobación.

1. Blanchard MJ, *et al.* Retrospective, observational study to describe the clinical characteristics, management, and outcomes of bispecific anti-GPRC5D antibody in patients with relapsed refractory multiple myeloma treated outside clinical trials in Spain. Póster PF772 presentado en EHA 2025; 12-15 junio, Milán, Italia; 2. EMA. TALVEY®, European Commission Decision. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/talvey#authorisation-details> Último acceso junio 2025; 3. Nomenclator. TALVEY®. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/va/profesionales/nomenclator.do?>. Último acceso junio 2025.

Características demográficas y clínicas de los pacientes tratados con la dosis quincenal* de TALVEY®:‡†1



Mediana de seguimiento para la cohorte quincenal de TALVEY®: 12,6 meses (0,9-22,4)¹

Mediana de edad

67 años
(42,0-84,0)

ECOG ≥ 2

17,5 %
n=14

ISS III

28,8 %
n=23

CCI ≥ 2

25,0 %
n=20

Frágiles*

37,5 %
n=30

Plasmocitomas extramedulares

36,8 %
n=14

*Tras fase de escalado y para mayor información acerca de la posología consultar sección 4.2 de la Ficha Técnica.

‡36 (45 %) pacientes fueron considerados no elegibles para el estudio MonumentAL-1. La enfermedad no medible (52,1 %), insuficiencia renal (11,4 %) y la anemia (7,3 %) fueron las razones principales para no elegibilidad.¹

†Para mayor información acerca de las características demográficas y clínicas de los pacientes en el momento de la inclusión consultar la tabla 1 de Blanchard MJ, *et al.* Póster PF772 EHA2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

* La evaluación de la fragilidad se realizó mediante la edad, el CCI y la puntuación ECOG PS.²

CCI: *Charlson Comorbidity Index*; ECOG: *Eastern Cooperative Oncology Group*; ECOG PS: *Eastern Cooperative Oncology Group*; ISS: *International Staging System*.

1. Blanchard MJ, *et al.* Retrospective, observational study to describe the clinical characteristics, management, and outcomes of bispecific anti-GPRC5D antibody in patients with relapsed refractory multiple myeloma treated outside clinical trials in Spain. Póster PF772 presentado en EHA 2025; 12-15 junio, Milán, Italia; 2. Facon *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.

Los pacientes tuvieron una mediana de 4 líneas previas de tratamiento¹

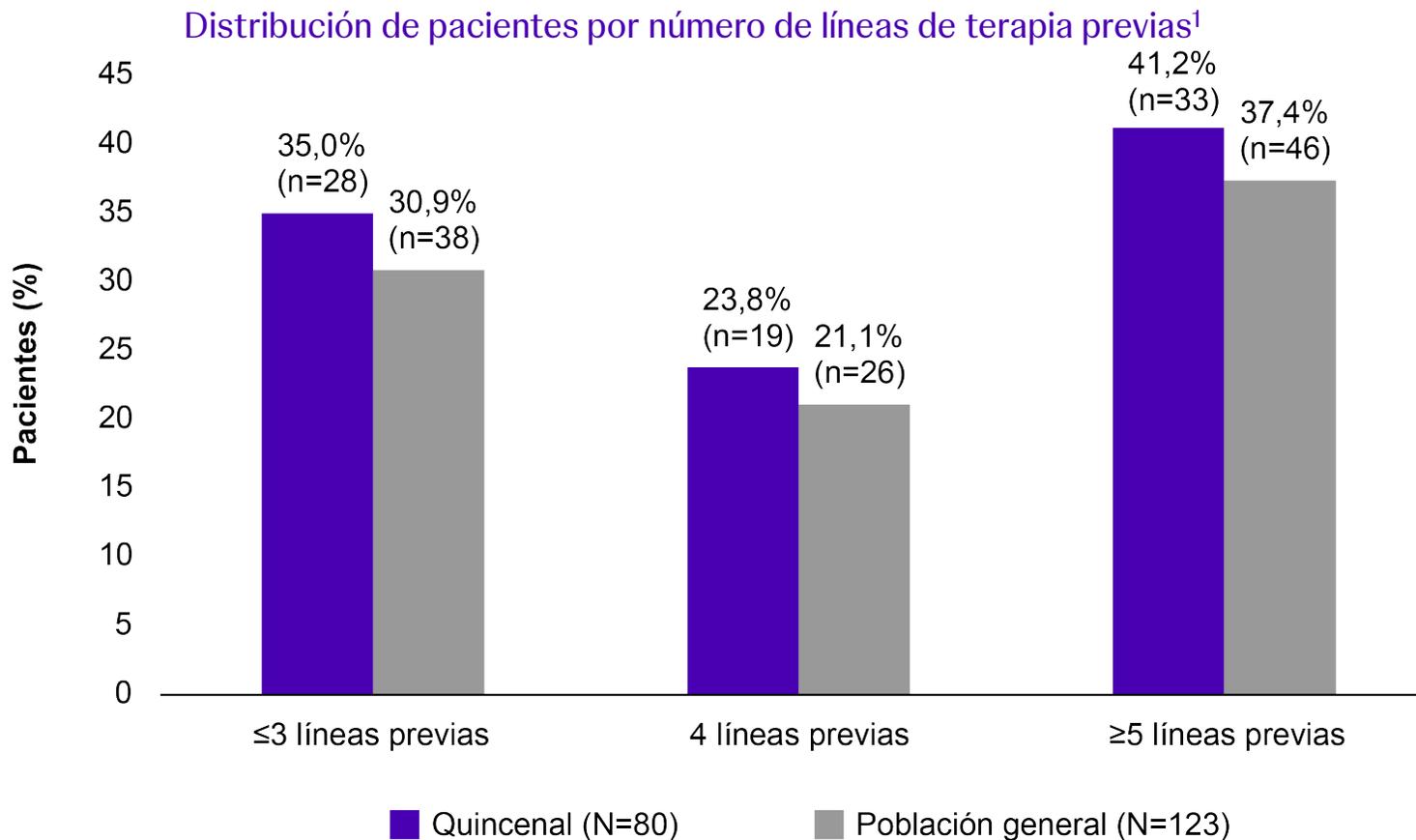


Figura 1 de Blanchard MJ, *et al.* Póster PF772 EHA2025.

1. Blanchard MJ, *et al.* Retrospective, observational study to describe the clinical characteristics, management, and outcomes of bispecific anti-GPRC5D antibody in patients with relapsed refractory multiple myeloma treated outside clinical trials in Spain. Póster PF772 presentado en EHA 2025; 12-15 junio, Milán, Italia.



En la cohorte quincenal, TRG superior al 80 %*¹

Mediana de seguimiento para la población global: 10,1 meses (0,4-22,4)¹
 Mediana de seguimiento para la cohorte quincenal de TALVEY®: 12,6 meses (0,9-22,4)¹

Tasas de mejor respuesta obtenidas en pacientes tratados con TALVEY®¹

Respuesta ^a	Quincenal, n (IC 95 % ^b) (N=75)	Población general, n (%; IC 95 % ^b) (N=100)
TRG	61 (81,3; 70,7-89,4)	79 (79,0; 69,7-86,5)
≥RC	20 (26,7; 17,1-38,1)	26 (26,0; 17,7-35,7)
MBRP	27 (36,0; 25,2-47,9)	36 (36,0; 26,6-46,2)
RP	14 (18,7; 10,6-29,3)	17 (17,0; 10,2-25,8)
ND	3 (4,0)	7 (7,0)

^aSegún los criterios del International Myeloma Working Group.

^bIntervalo de confianza del 95% de Clopper-Pearson.

Tabla 3 de Blanchard MJ, *et al.* Póster PF772 EHA2025.

*81,3 %.¹

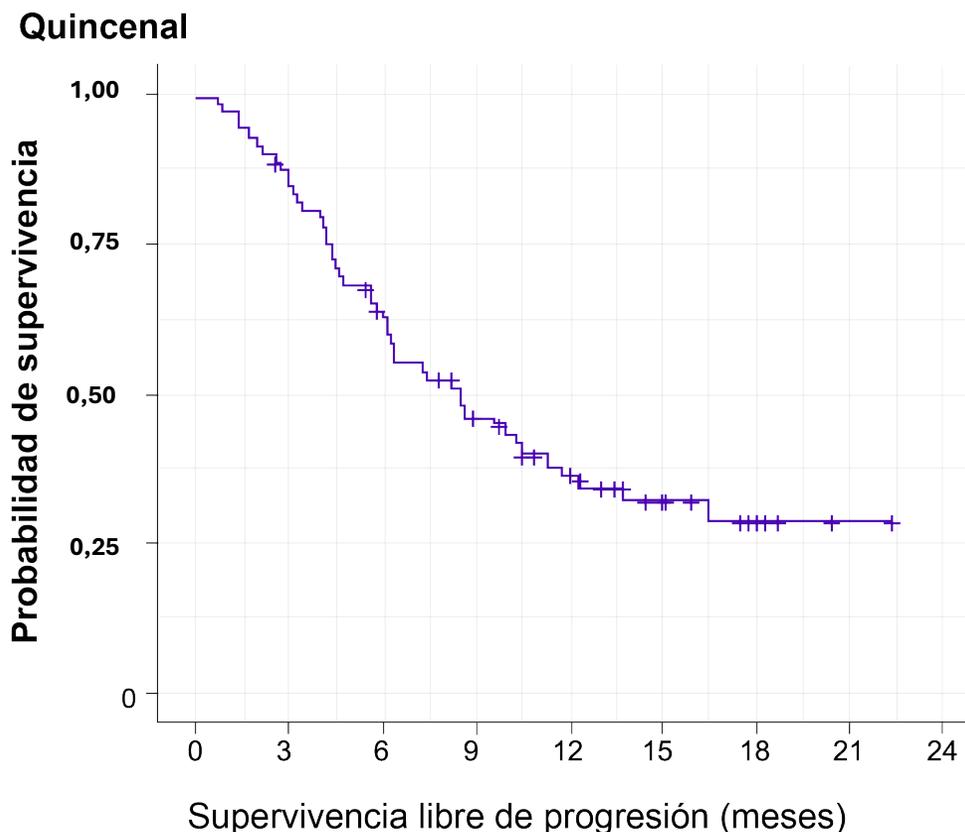
IC: intervalo de confianza; MBRP: muy buena respuesta parcial; ND: datos no disponibles; RC: respuesta completa; RP: respuesta parcial; TRG: tasa de respuesta global.

1. Blanchard MJ, *et al.* Retrospective, observational study to describe the clinical characteristics, management, and outcomes of bispecific anti-GPRC5D antibody in patients with relapsed refractory multiple myeloma treated outside clinical trials in Spain. Póster PF772 presentado en EHA 2025; 12-15 junio, Milán, Italia.



Mediana de SLP para la cohorte quincenal: 11,06 (DE: 0,98; IC 95 %, 9,15-12,97) meses¹

Mediana de seguimiento: 12,6 (intervalo, 0,9-22,4) meses¹



Gráfica B de la Figura 2 de Blanchard MJ, *et al.* Póster PF772 presentado en EHA 2025. La gráfica forma parte de una figura completa. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; SLP: supervivencia libre de progresión.

1. Blanchard MJ, *et al.* Retrospective, observational study to describe the clinical characteristics, management, and outcomes of bispecific anti-GPRC5D antibody in patients with relapsed refractory multiple myeloma treated outside clinical trials in Spain. Póster PF772 presentado en EHA 2025; 12-15 junio, Milán, Italia.



Perfil de seguridad en la cohorte quincenal.*1

- Completaron la dosis de escalado

74 pacientes (92,5 %)

- Discontinuación permanente del tratamiento:#

55 pacientes (68,8 %)

- Por progresión/pérdida de respuesta:

31 pacientes (56,4 %)

- Por EAs:

4 pacientes (7,3%)

Están previstos análisis de seguridad adicionales, que se comunicarán en futuros informes¹

*Para mayor información acerca del perfil de seguridad de TALVEY® consultar sección 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

#Dato extraído de la gráfica B de la Figura 3 de Blanchard MJ, *et al.* Póster PF772 presentado en EHA 2025. La gráfica forma parte de una figura completa. Póster completo disponible [AQUÍ](#)

EAs: eventos adversos.

1. Blanchard MJ, *et al.* Retrospective, observational study to describe the clinical characteristics, management, and outcomes of bispecific anti-GPRC5D antibody in patients with relapsed refractory multiple myeloma treated outside clinical trials in Spain. Póster PF772 presentado en EHA 2025; 12-15 junio, Milán, Italia.

Conclusiones¹

Estudio BiTAL



El estudio BiTAL puede representar una de las mayores cohortes de pacientes con MMRR triple expuestos tratados con TALVEY® fuera de ensayos clínicos, incluyendo tanto centros académicos como no académicos.



El análisis intermedio reveló el complejo perfil y tratamiento previo complejos de los pacientes con MMRR TCE en condiciones cercanas al mundo real, lo que subraya la necesidad de tener en cuenta los perfiles de los pacientes a la hora de desarrollar estrategias terapéuticas individuales.



La TRG global fue del 79 % y un 62 % alcanzó una MBRP o mejor, con un 26 % mostrando una RC o mejor[^]



Con una mediana del tiempo de seguimiento para la población global de 10,1 meses, la SLP media fue de 10,73 meses.[#]



Pocos pacientes (n=5, 7,2 %) discontinuaron el tratamiento debido a EAs.*



Datos preliminares sobre efectividad y seguridad, aunque limitados debido a la naturaleza retrospectiva del estudio y a pesar de las diferencias en las características de los pacientes, parecen coincidir con los resultados del estudio MONUMENTAL-1.

[^]Para mayor información acerca de las tasas de respuesta consultar la tabla 3 de Blanchard MJ, *et al.* Póster PF772 presentado en EHA 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#).

[#]Para mayor información acerca de los resultados de SLP en la población general que recibió TALVEY® y en los pacientes que tuvieron un régimen quincenal desde el inicio consultar la figura 2 de Blanchard MJ, *et al.* Póster PF772 EHA2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#).

*Para mayor información acerca del perfil de seguridad de TALVEY® consultar sección 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

EAs: eventos adversos; MBRP: muy buena respuesta parcial; MMRR: mieloma múltiple en recaída y refractario; PAA: Programas de Acceso Previo a la Aprobación; RC: respuesta completa; SLP: supervivencia libre de progresión; TCE: triple expuestos; TRG: tasa de respuesta global.

1. Blanchard MJ, *et al.* Retrospective, observational study to describe the clinical characteristics, management, and outcomes of bispecific anti-GPRC5D antibody in patients with relapsed refractory multiple myeloma treated outside clinical trials in Spain. Póster PF772 presentado en EHA 2025; 12-15 junio, Milán, Italia.

¿Qué datos es importante recordar?

Conclusiones:

PERFIL DE EFICACIA ELEVADO CON RESPUESTAS TEMPRANAS Y DURADERAS^{1,2b}

- TRG: 69,5 % con la pauta quincenal^{1*}
- Tasa SG: 60,8 % pacientes vivos a los 36 meses^{1#}



VERSATILIDAD: TALVEY® PUEDE USARSE CON/SIN TRL PREVIO¹

- TRG de ≈70 % tanto en pacientes sin TRL previo como en aquellos expuestos previamente^{1¶}



PERFIL DE SEGURIDAD TOLERABLE CON UN SEGUIMIENTO EXTENDIDO^{1‡}

- La aparición de infecciones de grado ≥3 se limitaron en su mayoría a los 3 primeros ciclos¹



FLEXIBILIDAD[§] DE DOSIFICACIÓN:³

- Primer y único anticuerpo biespecífico dirigido contra GPRC5D³ aprobado para el MMRR[†] con posibilidad de dosificación quincenal desde el inicio⁴



^bCon una mediana de seguimiento de 23,4 meses, la mediana de tiempo hasta la primera respuesta (intervalo) fue de 1,3 (0,2-4,9) meses en la cohorte tratada con TALVEY® SC 0,8 mg/kg C2S². La mediana de seguimiento de la cohorte quincenal de TALVEY® ha sido extraída de la Tabla 1 de Rasche L, *et al.* Póster P915 presentado en EHA 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#). La mediana de DR en pacientes con ≥RC NA (21,2-NE) TALVEY® SC 0,8 mg/kg C2S.² Dato extraído de la Tabla 1 de Rasche L, *et al.* Póster P915 presentado en EHA 2024. Póster completo disponible [AQUÍ](#).

^{*}Con una mediana de seguimiento de 31,2 meses, la TRG para los pacientes que recibieron la dosis quincenal de TALVEY® fue del 69,5%¹. Dato extraído de la Figura 1 de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#). La Mediana de seguimiento de la dosis quincenal de TALVEY® ha sido extraída de la Tabla de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#).

[#]Con una mediana de seguimiento de 31,2 meses, la tasa de SG a los 36 meses fue del 60,8 % (IC 95 %: 51,5-68,8)³. Dato extraído de la gráfica de la Figura 3 de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#). La mediana de seguimiento de la dosis quincenal de TALVEY® ha sido extraída de la Tabla de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#).

[¶]TRG: 74,1 % en pacientes con la pauta de dosificación de TALVEY® semanal, 69,5 % con la pauta quincenal y 66,7 % en pacientes que habían recibido una TRL previa¹. Dato extraído de la Figura 1 de Rasche L, *et al.* Póster P96 ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#).

[‡]Mediana de seguimiento de 31,2 meses en la cohorte quincenal vs. 38,2 meses en la cohorte semanal¹. Datos extraídos de la Tabla 1 de Rasche L, *et al.* Póster P96 presentado en ASCO 2025. Póster completo disponible [AQUÍ](#). Para mayor información acerca del perfil de seguridad de TALVEY® consultar sección 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

[§]Posibilidad de administración semanal o quincenal. Tras la fase de escalado de dosis. Para mayor información acerca de la posología y forma de administración consultar sección 4.2 de la Ficha Técnica.

[†]Autorizado por la Comisión Europea el 21 de agosto de 2023.⁵

CD38: *cluster of differentiation* 38; CS: cada semana; C2S: cada 2 semanas; EAs: eventos adversos; GPRC5D: miembro D del grupo 5 de la familia C del receptor acoplado a proteína G; IC: intervalo de confianza; SC: subcutáneo; SG: supervivencia global; TRG: tasa de respuesta global; TRL: tratamiento redireccionador de linfocitos T.

1. Rasche L, *et al.* Efficacy and Safety From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Analyses at an Extended Median Follow-up. Póster P96 presentado en American Society of Clinical Oncology (ASC) Annual Meeting; 30 mayo-3 junio 2025; Chicago, IL, EEUU.; 2. Rasche L, *et al.* Long-Term efficacy and Safety Results From the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. Póster P915. Presentado en European Association (EHA) 13-16 junio 2024; Madrid, España; 3. Jakubowiak A, *et al.* Updated Results of Talquetamab, a GPRC5DxCD3 Bispecific Antibody, in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma With Prior Exposure to T-Cell Redirecting Therapies: Results of the Phase 1/2 MonumenTAL-1 Study. Poster 3377 presentado en 65th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting; 9-12 diciembre 2023; San Diego, CA, EEUU.; 4. Ficha Técnica TALVEY®; 5. European Commission Decision.

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/talvey/#authorisation-details> Último acceso: junio 2025

Ficha Técnica disponible en el siguiente link:

<https://static.janssen-emea.com/sites/default/files/Spain/SMPC/ES-PL-0233.pdf>



¡Muchas gracias!