



TECVAYLI®
YA DISPONIBLE¹

>14.000 PACIENTES
TRATADOS CON TECVAYLI®*²

Primer anticuerpo
biespecífico anti-BCMA
autorizado^{1,3}

De la necesidad a la realidad en el paciente triple expuesto

TECVAYLI® está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.⁴

‡ Autorizado por la Comisión Europea el 23 de agosto de 2022. EPAR Tecvayli®.⁵

*Desde el primer paciente en ensayo clínico, a nivel global.²

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

1. Nomenclátor. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/nomenclator.do> Consultado por última vez en diciembre de 2024. 2. Martin TG, *et al.* Póster 3331. Presentado en el Congreso anual de ASH, 7-10 diciembre 2024, San Diego, California, EEUU. 3. Zhao J, *et al.* J Hematol Oncol. 2023;16(1):92. 4. Ficha Técnica de TECVAYLI®. 5. EPAR TECVAYLI®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecvayli> Consultado por última vez en diciembre de 2024.

Johnson & Johnson

Nos enfrentamos a
un reto en el paciente
con MMRR expuesto
a triple clase¹

MMRR: mieloma múltiple en recaída/refractario.

1. Mateos MV, *et al.* Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2024 Apr;24(4):224-231.e2.

EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON MMRR QUE HAN RECIBIDO DOS O MÁS LÍNEAS DE TRATAMIENTO SUPONE CADA VEZ UN RETO MAYOR¹

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 posterior²

LocoMMotion:

Estudio prospectivo en práctica clínica³

TRG	mSLP	mSG
31,9%*, ³	4,6 meses*, ³	13,8 meses*, ³

LocoMMotion:

Estudio prospectivo en práctica clínica⁴

(Cohorte española)

TRG	mSLP	mSG
29,2% ^{^,4}	4,6 meses ^{^,4}	11,6 meses ^{^,4}

*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.³

[^]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.⁴

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; TRG: tasa de respuesta global.

1. Dimopoulos MA, *et al.* Ann Oncol. 2021;32(3):309-322. 2. Moreau P, *et al.* Adv Ther. 2023;40(5):2412-2425. 3. Moreau P, *et al.* P904. EHA 2023 Hybrid Congress.; June 8–11, 2023; Frankfurt, Germany. 4. Mateos MV, *et al.* Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2024 Apr;24(4):224-231.e2.

Sigue existiendo una gran necesidad de **nuevas inmunoterapias para pacientes con MMRR triple expuestos¹**

TECVAYLI[®]
YA DISPONIBLE²

>14.000 PACIENTES
TRATADOS CON TECVAYLI^{®*,3}

Primer anticuerpo
biespecífico
anti-BCMA autorizado^{‡,4}

*Desde el primer paciente en ensayo clínico, a nivel global.³

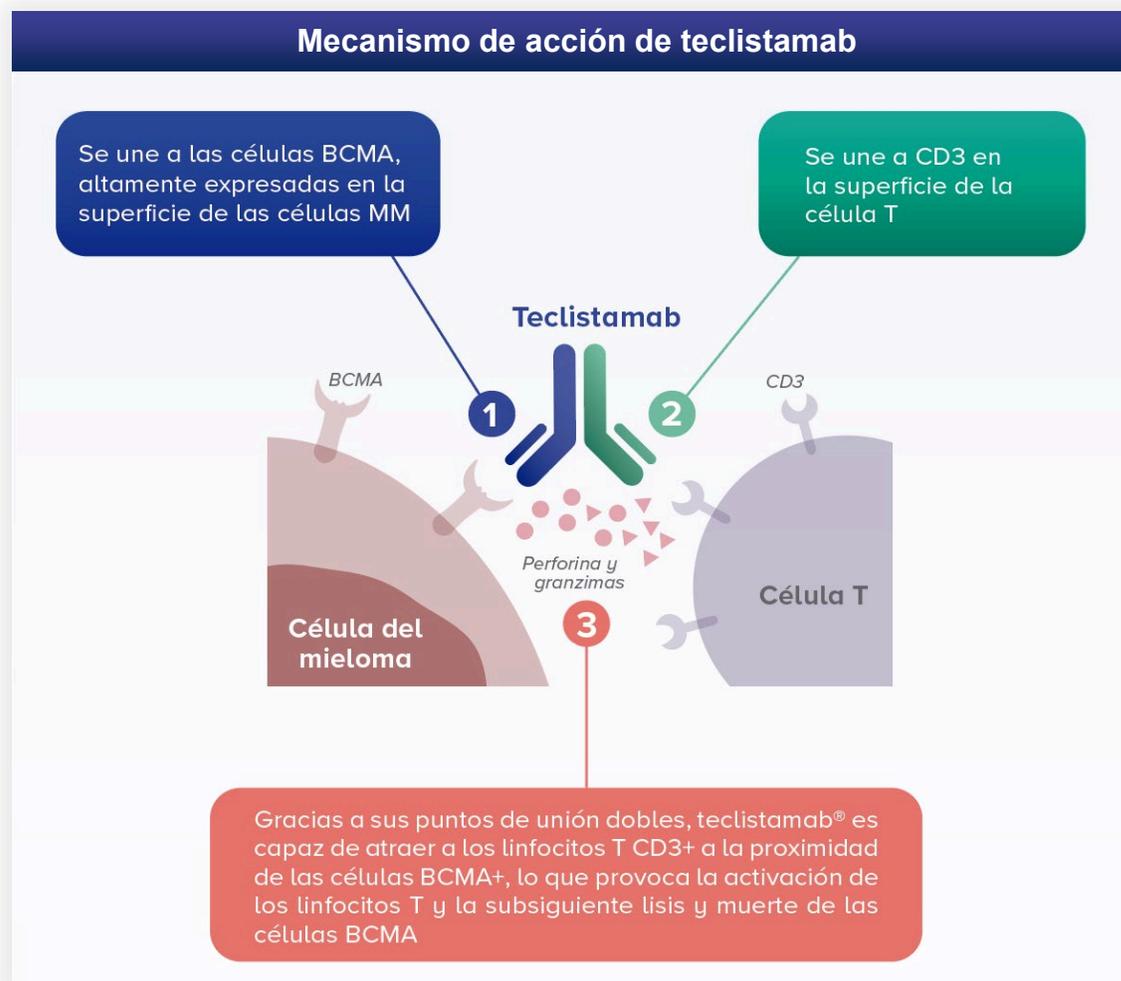
‡Autorizado por la Comisión Europea el 23 de agosto de 2022. EPAR Tecvayli[®]⁵

1. Mateos MV, *et al.* P-409. 21st IMS Annual Meeting; September 25–28, 2024; Rio de Janeiro, Brazil. 2. Nomenclátor. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/nomenclator.do> Consultado por última vez en diciembre de 2024.

3. Martin TG, *et al.* Póster 3331. Presentado en el Congreso anual de ASH, 7-10 diciembre 2024, San Diego, California, EEUU. 4. Zhao J, *et al.* J Hematol Oncol. 2023;16(1):92. 5. EPAR TECVAYLI[®]. Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecvayli> Consultado por última vez en diciembre de 2024.

TECLISTAMAB ES EL PRIMER ANTICUERPO BIESPECÍFICO REDIRECCIONADOR DE CÉLULAS T AUTORIZADO*,1



Representación gráfica construida en base a la información del apartado de Mecanismo de acción de la Ficha Técnica de TECVAYLI®.²

*Autorizado por la Comisión Europea el 23 de agosto de 2022. EPAR Tecvayli®.³

BCMA: antígeno de maduración de linfocitos B; **MM:** mieloma múltiple.

1. Zhao J, *et al.* J Hematol Oncol. 2023;16(1):92. 2. Ficha técnica de TECVAYLI®. 3. EPAR TECVAYLI®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecvayli> Consultado por última vez en diciembre de 2024.

MAJESTEC-1: estudio con mayor seguimiento de un bienespecífico en MM¹

MMRR: mieloma múltiple en recaída/refractario.

1. Mateos MV, *et al.* Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2024 Apr;24(4):224-231.e2.

EN EL ESTUDIO MAJESTEC-1 SE EVALUARON 165 PACIENTES¹

MajesTEC-1 es un estudio de fase I/II, que evalúa la eficacia y seguridad de teclistamab en monoterapia en pacientes con MMRR¹



Fecha de reclutamiento: marzo 2020 - agosto 2021¹
Figura 1 de Sidana et al. 2023²

BCMA: antígeno de maduración de linfocitos B; **DR:** duración de la respuesta; **EA:** evento adverso; **ECOG:** Eastern Cooperative Oncology Group; **EMR:** enfermedad mínima residual; **FC/FD:** farmacocinética; **FD:** farmacodinámica; **HRQoL:** calidad de vida relacionada con la salud; **iMID:** inmunomodulador; **IP:** inhibidor del proteosoma; **IV:** intravenosa; **MMRR:** mieloma múltiple en recaída/refractario; **QW:** una vez a la semana; **SC:** subcutánea; **SG:** supervivencia global; **SLP:** supervivencia libre de progresión; **TRG:** tasa de respuesta global.

1. Moreau P, et al. N Engl J Med. 2022;387(6):495-505. 2. Sidana S, et al. P879. Presented at the (EHA) 2023 Hybrid Congress; June 8–11, 2023; Frankfurt, Germany.

SE INCLUYÓ UN AMPLIO ESPECTRO DE PACIENTES TRIPLE EXPUESTOS CON MMRR¹

Características basales de los pacientes¹

Características	N=165
Edad (años), mediana (rango)	64,0 (33,0–84,0)
Género masculino, n (%)	96 (58,2)
Etnia - n (%)	
Blanca	134 (81,2)
Negra/afroamericana	21 (12,7)
Asiática	3 (1,8)
Otra	7 (4,2)
EMD, ^a n (%)	28 (17,0)
Perfil citogenético de alto riesgo, n/N (%)	38/148 (25,7)
Estadio ISS - n/N (%)	
I	85/162 (52,5)
II	57/162 (35,2)
III	20/162 (12,3)

Características	N=165
Tiempo desde el diagnóstico (años), mediana (rango)	6,0 (0,8–22,7)
Nº de líneas previas de tratamiento, mediana (rango)	5 (2–14)
Trasplante previo de células madre - n (%)	135 (81,8)
Estado de exposición - n (%)	
Triple expuesto ^b	165 (100)
Penta expuesto ^c	116 (70,3)
Estado de refractariedad - n (%)	
Anticuerpo monoclonal anti CD38	148 (89,7)
Triple-refractario ^b	128 (77,6)
Penta-refractario ^c	50 (30,3)

^aIncluye pacientes que tenían ≥1 plasmocitoma de tejidos blandos no asociado a hueso.

^b≥1 IP, ≥1 IMiD, 1 anticuerpo anti-CD38.

^c≥2 IP, ≥2 IMiD, 1 anticuerpo anti-CD38.

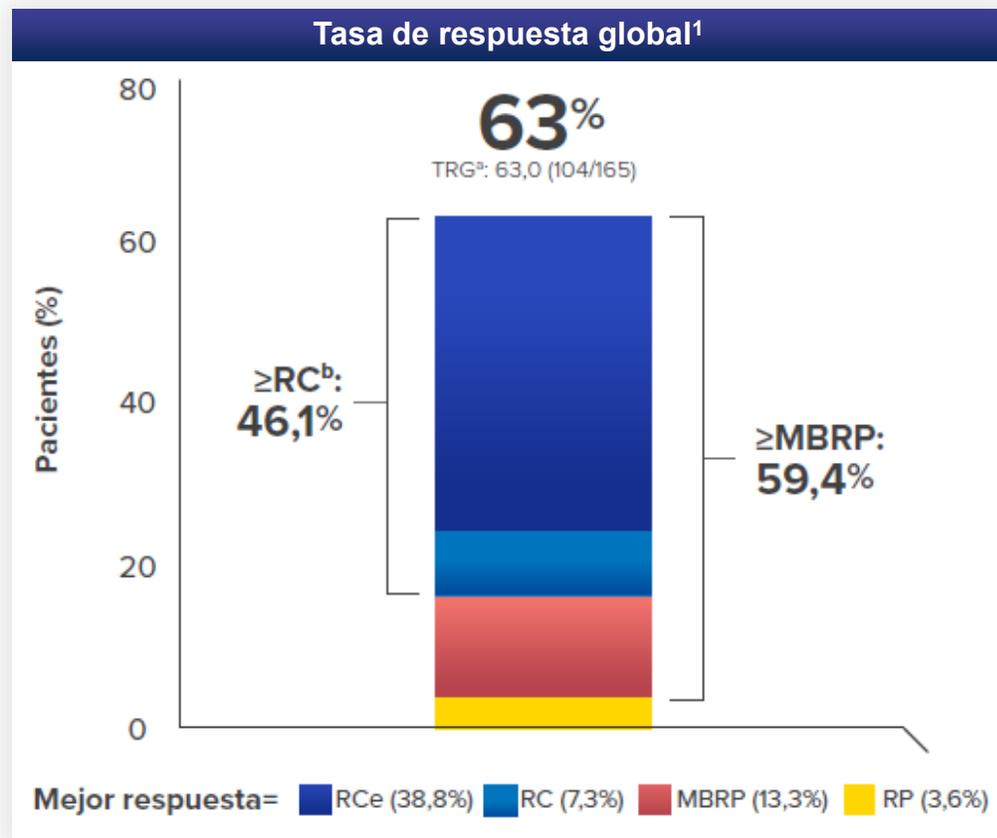
Tabla 1 de Sidana *et al.* 2023¹

Lo que aporta
en eficacia



APROXIMADAMENTE LA MITAD DE LOS PACIENTES ALCANZARON \geq RC¹

Tras 30,4 meses de mediana de seguimiento, teclistamab ofrece
respuestas profundas y duraderas¹



Casi el 85% de las RC son RC
estrictas^{*,1}

De los pacientes con EMR evaluable,
el 85,7% fueron EMR- en cualquier
momento¹

^aTRG evaluada por un comité de revisión independiente.

^bA los 30 meses de mediana de seguimiento de la población de fase 2 de eficacia (pacientes inscritos en la cohorte A el 18 de marzo de 2021 o antes; n=110 pacientes de acuerdo con la ficha técnica de EE. UU.): TRG, 61,8%; \geq RC, 46,4% (n=51).

Gráfica modificada en base a la figura 2 de Garfall *et al.* 2024.¹
Figura 2 completa disponible [aquí](#).

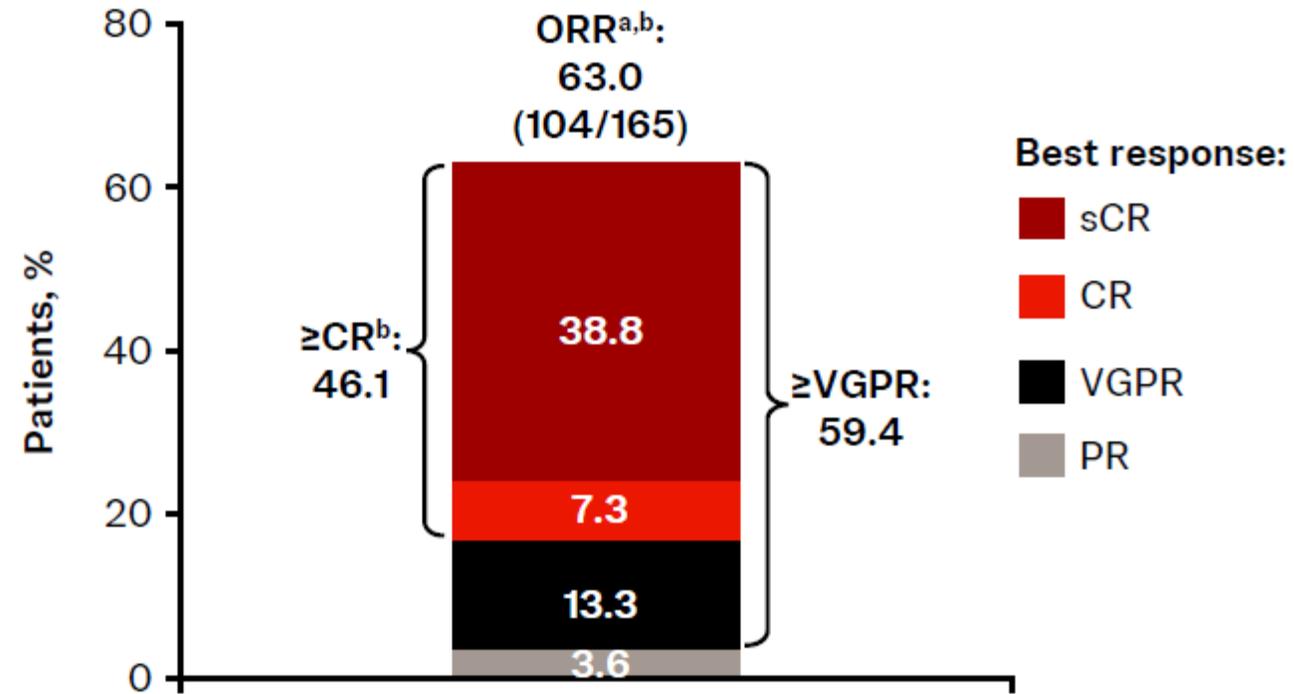
*Cálculo realizado en base al porcentaje de pacientes con RCe (38,8%) respecto al total de pacientes con \geq RC 46,1%.¹

EMR: enfermedad mínima residual; MBRP: muy buena respuesta parcial; RC: respuesta completa; RCe: respuesta completa estricta; RP: respuesta parcial; TRG: tasa de respuesta global.

1. Garfall AL, *et al.* Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540).



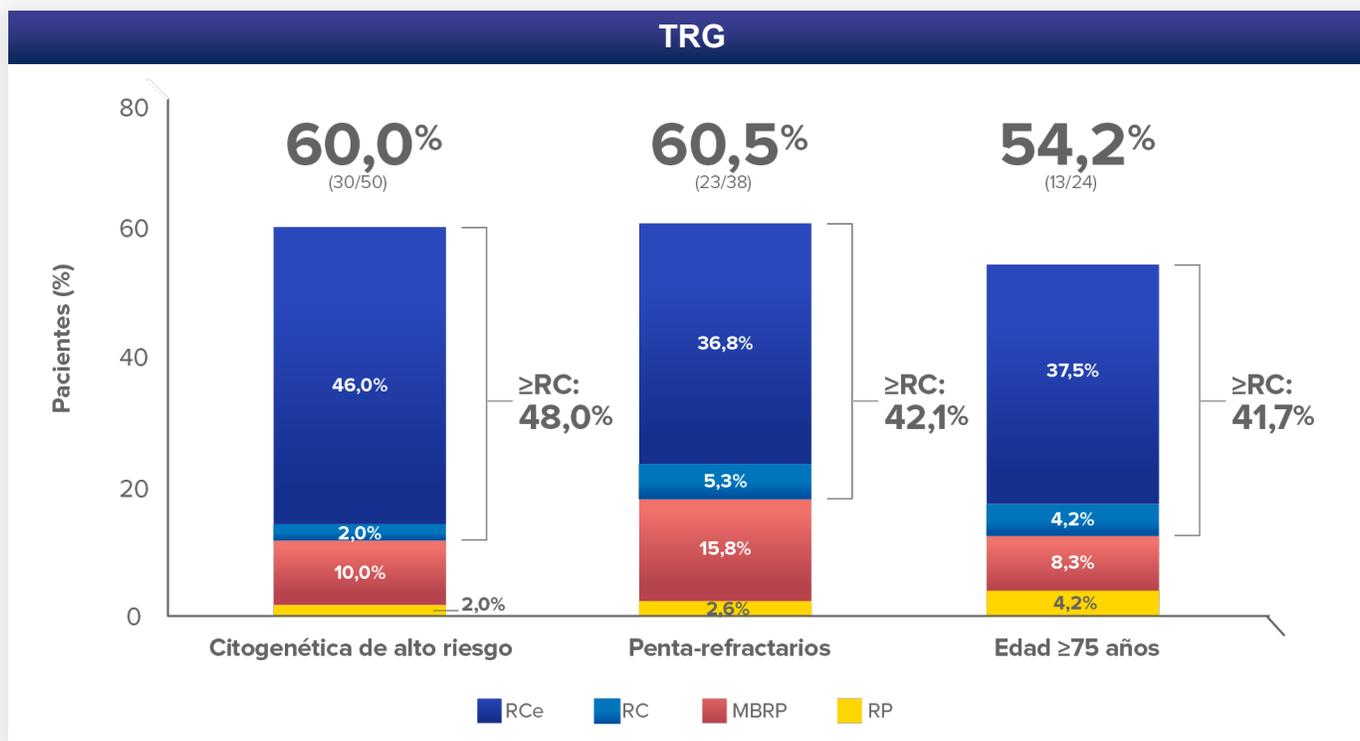
Figure 2: ORR



^aResponse assessed by independent review committee. ^bAt 30-month mFU of the phase 2 efficacy population (patients enrolled in cohort A on or before March 18, 2021; n=110 patients supporting the USPI¹): ORR, 61.8%; ≥CR, 46.4% (n=51). sCR, stringent complete response; USPI, United States prescribing information.

LOS PACIENTES DE ALTO RIESGO TAMBIÉN RESPONDEN A TECLISTAMAB¹

En el ensayo MajesTEC-1 se incluyó un amplio espectro de pacientes, que obtuvieron resultados profundos con teclistamab, incluidos aquellos penta-refractarios y con citogenética de alto riesgo¹



Gráfica modificada en base a la figura 2 de Costa *et al.* 2024.¹
Figura 2 completa disponible [aquí](#).

MBRP: muy buena respuesta parcial; RC: respuesta completa; RCe: respuesta completa estricta; RP: respuesta parcial; TRG: tasa de respuesta global.

1. Costa LJ, et al. Presented at European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress; 13-16 June 2024; Madrid, Spain (Poster P923).



P923

Efficacy and Safety of Teclistamab in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma With High-Risk Features: A Subgroup Analysis From the Phase 1/2 MajesTEC-1 Study

Lucilene J Costa¹, Nizar J Bahi², Saad Z Usmani³, Nels WCJ van de Donk⁴, Ajay K Nooka⁵, Aureo Perrot⁶, Keqin Qi⁷, Caroline Hudis⁸, Clarissa Uhlir⁹, Athina Zappa¹⁰, Katherine Chastain¹¹, Margaret Doyle¹², Maria-Victoria Mateos¹³

University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, USA; ²North Carolina Central University, University of Calgary, Calgary, AB, Canada; ³Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, NY, USA; ⁴Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Germany; ⁵University of Arizona, Tucson, AZ, USA; ⁶North Carolina Central University, University of California, Los Angeles, Los Angeles, CA, USA; ⁷University of Colorado, Aurora, CO, USA; ⁸University of Colorado, Aurora, CO, USA; ⁹University of Colorado, Aurora, CO, USA; ¹⁰University of Colorado, Aurora, CO, USA; ¹¹University of Colorado, Aurora, CO, USA; ¹²University of Colorado, Aurora, CO, USA; ¹³University of Colorado, Aurora, CO, USA

Key Takeaway

Teclistamab provides clinical benefit to patients with TCE RRMM with some of the HR features that have been historically associated with poorer outcomes and limited effective treatment options. This is further supported by emerging real-world data

Conclusions

- Patients who are penta-drug refractory, have HR cytogenetics, or are age ≥75 years had ORR and ≥CR rates comparable with the overall RP2D MajesTEC-1 population; patients with BMPCs ≥60%, EMD, or ISS stage III disease also derived benefit but remain difficult to treat
- Safety profiles, including grade 3/4 TEAEs and rates of discontinuation and deaths due to AEs, were generally comparable between HR subgroups and the overall RP2D population
- An opportunity remains to further improve outcomes by treating earlier in the disease course, when fewer HR features are present, or treating with teclistamab-based combinations to enhance antimyeloma activity



Please scan QR code

<https://www.congressub.com/Technology/EHA2024/Teclistamab/1923>
This QR code is intended to provide scientific information for individual reference, and the information should not be altered or reproduced in any way.

Acknowledgments

We thank the patients who participated in the study and their families and caregivers, the physicians and centers who care for patients and responses that allowed the study to proceed, and the staff who supported the study. We also thank the staff who supported the study and the staff who supported the study.

Disclosures

All authors received grant or contract from Amgen, Regeneron, and BMS, and the speaker consulting fees from Amgen, Regeneron, BMS, Pfizer, and BMS.

Introduction

- Teclistamab is the first approved B-cell maturation antigen (BCMA) × CD38 bispecific antibody (BsAb) for the treatment of triple-class exposed (TCE) relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM), with weight-based dosing and the longest study follow-up of any BsAb in MM^{1,2}
- In the pivotal phase 1/2 MajesTEC-1 study, rapid, deep, and durable responses were observed in patients treated with the recommended phase 2 dose (RP2D) of teclistamab^{3,4}
- High-risk (HR) features of MM, such as older age, HR cytogenetics, and extramedullary disease (EMD), have been historically associated with poorer outcomes and fewer treatment options^{5,7}
 - Emerging real-world data suggest teclistamab may provide meaningful clinical benefit for some of these patients^{8,9}
- Here, we present a subgroup analysis of patients from MajesTEC-1 with HR features

Results

Patients

- As of Aug 22, 2023, 165 patients had received teclistamab at the RP2D (Table 1)

Table 1: Patients with HR features in MajesTEC-1

Characteristic	n/N	%
Penta-drug refractory	50/165	30.3
HR cytogenetics	38/148	25.7
Age ≥75 years	24/165	14.5
BMPCs ≥60%	18/160	11.2
EMD	28/165	17.0
ISS stage III	20/162	12.3

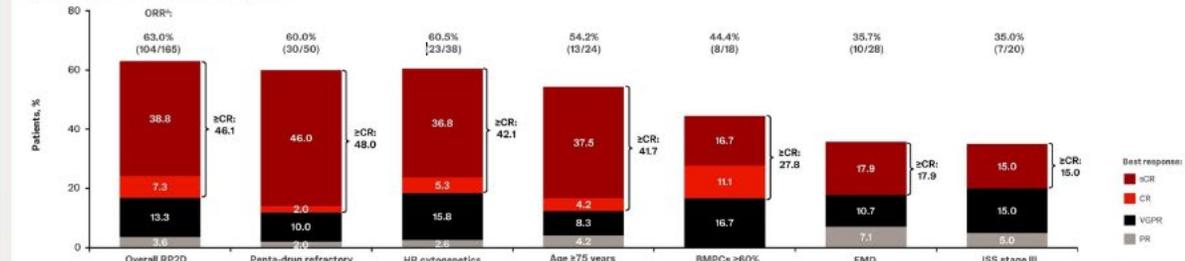
Efficacy

- Patients who were penta-drug refractory, had HR cytogenetics, or were aged ≥75 years had similar response rates to the overall RP2D population (Figure 2)
- Duration of response (DOR) was generally comparable with the overall RP2D population across most subgroups (Figure 3)

Safety

- The safety profile across subgroups was generally consistent with the overall RP2D population, including incidence and severity of adverse events (AEs), deaths due to AEs, and low rates of discontinuation due to AEs (Table 2)
- Rates of death due to disease progression were comparable or higher in most subgroups compared with the overall RP2D population, highlighting the poor outcomes associated with these HR features

Figure 2: ORR in patients with HR features in MajesTEC-1



*Response assessed by independent review committees. ≥CR, stringent complete response; VGPR, very good partial response.

References

1. Tadmour M, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111. 2. Tadmour M, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111. 3. Costa LJ, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111. 4. Costa LJ, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111. 5. Costa LJ, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111. 6. Costa LJ, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111. 7. Costa LJ, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111. 8. Costa LJ, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111. 9. Costa LJ, et al. Teclistamab (anti-BCMA x anti-CD38 bispecific antibody) in relapsed and refractory multiple myeloma. *N Engl J Med*. 2023;389(10):1011-1021. doi:10.1056/NEJMoa2211111.

Methods

- All patients provided informed consent and received teclistamab at the RP2D (Figure 1)
- HR subgroups included:
 - Penta-drug refractory (≥2 proteasome inhibitors, ≥2 immunomodulatory drugs, ≥1 anti-CD38 monoclonal antibodies)
 - HR cytogenetics (del(17p), t(4;14), t(14;16))
 - Age ≥75 years
 - Bone marrow plasma cells (BMPCs) ≥60%
 - EMD (≥1 soft tissue plasmacytomas with no contact with bony structures, a stricter definition than used in other clinical trials)
 - International Staging System (ISS) stage III

Figure 1: Teclistamab dosing schedule

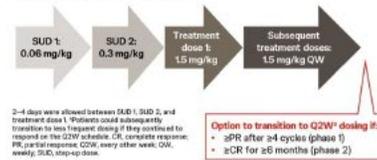
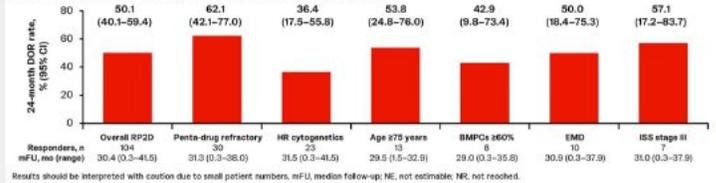


Figure 3: DOR to teclistamab in patients with HR features in MajesTEC-1



Results should be interpreted with caution due to small patient numbers. nFU, median follow-up; NE, not estimable; NR, not reached.

Table 2: Summary of safety outcomes in patients with HR features in MajesTEC-1

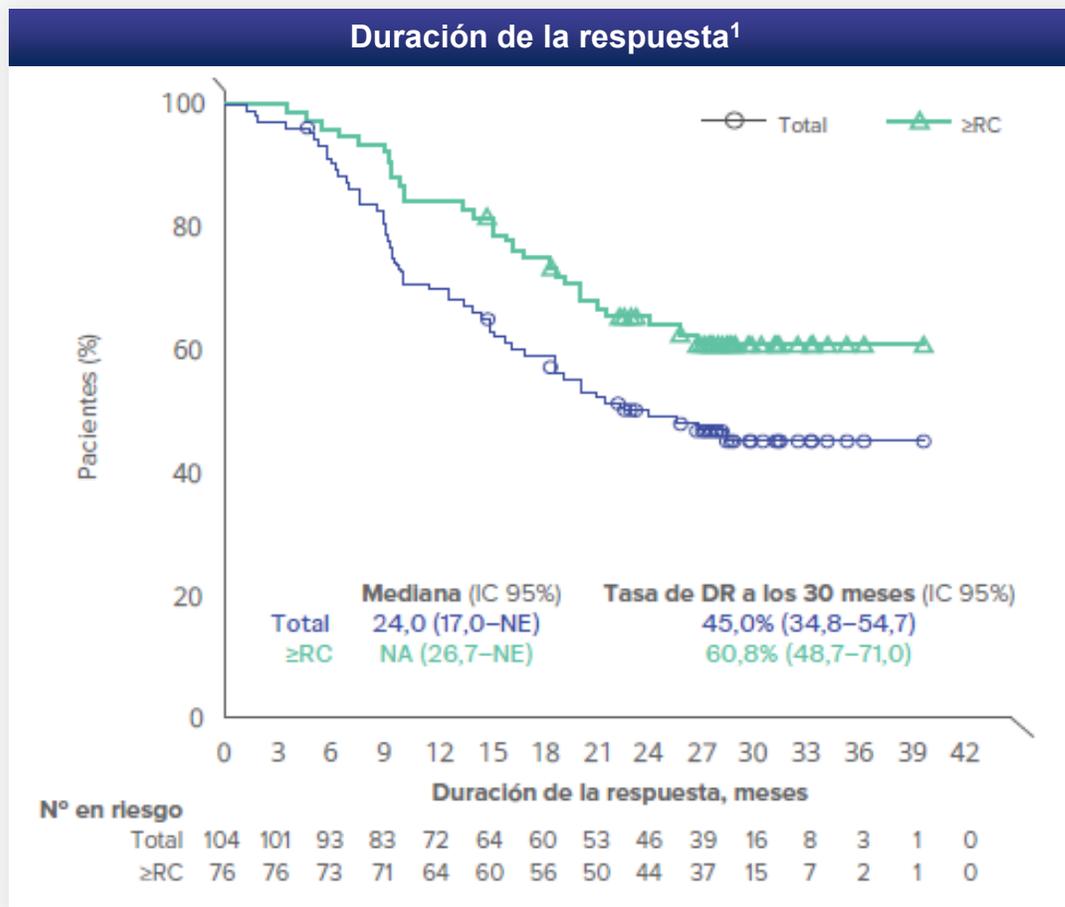
	Overall RP2D (N=165)	Penta-drug refractory (N=50)	HR cytogenetics (N=38)	Age ≥75 y (N=24)	BMPCs ≥60% (N=18)	EMD (N=28)	ISS stage III (N=20)
Any grade TEAE, n (%)	165 (100)	50 (100)	38 (100)	24 (100)	18 (100)	28 (100)	20 (100)
Grade 3/4 TEAE	156 (94.5)	48 (96.0)	37 (97.4)	21 (87.5)	18 (100)	26 (92.9)	18 (90.0)
Discontinuation due to TEAE, n (%)	8 (4.8)	4 (8.0)	0	0	1 (5.6)	1 (3.6)	1 (5.0)
Deaths, n (%)	94 (57.0)	28 (56.0)	26 (68.4)	15 (62.5)	11 (61.1)	20 (71.4)	12 (60.0)
Due to AE	26 (15.8)	10 (20.0)	6 (15.8)	5 (20.8)	1 (5.6)	2 (7.1)	3 (15.0)
Due to disease progression	56 (33.9)	17 (34.0)	17 (44.7)	9 (37.5)	10 (55.6)	15 (53.6)	7 (35.0)

TEAE, treatment-emergent adverse event.

Multiple Myeloma



TECLISTAMAB APORTA RESPUESTAS DURADERAS: mDR NO ALCANZADA PARA LOS PACIENTES CON \geq RC¹



La mDR de teclistamab aumentó a 24 meses en la población total¹

Gráfica modificada en base a la figura 3 de Garfall *et al.* 2024.¹
Mediana de seguimiento de los datos: 30,4 meses.
Figura 3 completa disponible [aquí](#).

DR: duración de la respuesta; IC: intervalo de confianza; mDR: mediana de la duración de la respuesta; MM: mieloma múltiple; NA: no alcanzada; NE: no estimable; RC: respuesta completa; SG: supervivencia global.
1. Garfall AL, *et al.* Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540).

Long-Term Follow-Up From the Phase 1/2 MajesTEC-1 Trial of Teclistamab in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma

Alfred I. Garfall¹, Ajay K Nooka², Niels WCJ van de Donk³, Philippe Moreaux⁴, Manisha Bhatnagar⁵, Albert Oriol⁶, Thomas G Mertz⁷, Laura Rosinol⁸, Maria-Victoria Mateos⁹, Nizar J Bahlis¹⁰, Sakshi Popal¹¹, Britta Rossmo¹², Joaquin Martinez-Lopez¹³, Annelis Y Kristiansen¹⁴, Michel Delforge¹⁵, Lin Heung¹⁶, Dusanka Vishwanatha¹⁷, Tara Stephenson¹⁸, Kathleen Chazotte¹⁹, Sushil Sidani²⁰

¹Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA; ²North Carolina Cancer Institute, ECU University, Greenville, NC, USA; ³University of Groningen, Groningen, The Netherlands; ⁴University Hospital of Liège, Belgium; ⁵University of California, San Francisco, CA, USA; ⁶University of Valencia, Spain; ⁷University of Toronto, Canada; ⁸University of Valencia, Spain; ⁹University of Valencia, Spain; ¹⁰University of Toronto, Canada; ¹¹University of Toronto, Canada; ¹²University of Toronto, Canada; ¹³University of Valencia, Spain; ¹⁴University of Toronto, Canada; ¹⁵University of Toronto, Canada; ¹⁶University of Toronto, Canada; ¹⁷University of Toronto, Canada; ¹⁸University of Toronto, Canada; ¹⁹University of Toronto, Canada; ²⁰University of Toronto, Canada

Key Takeaway

With the longest follow-up of any bispecific antibody in multiple myeloma (median 30.4 months), teclistamab continues to demonstrate deep and durable responses, including in patients who transition to less frequent dosing

Conclusions

- Teclistamab ORR was 63.0%, with 46.1% of patients achieving \geq CR
- Of MRD-evaluable patients, 85.7% were MRD-negative at any point, sustained for \geq 6 months in 56.1% and \geq 12 months in 38.9%
- Teclistamab mDOR increased to 24 months overall, and was NR for patients in \geq CR (30-month DOR rate, 60.8%)
- Teclistamab offers an effective treatment for patients with TCE RRMM, with a manageable safety profile and no new safety signals

Phase scan QR code: <https://www.congresshub.com/OncoBlog/IM2024/TeclistamabGarfall>

Poster: Copies of this poster obtained through Quick Response (QR) Codes are for personal use only and may not be reproduced without permission from ASCO® or the author of this poster.

Supplementary material

Acknowledgments
We thank the patients who participated in the study and their families and caregivers, the physicians and nurses who cared for patients and supported this clinical trial, staff members on the study sites, and staff members at the sponsor's sites. We thank the following individuals for their contributions: Teclistamab Research & Development, LLC. Medical writing support was provided by Nicole M. Allen, PhD, CRMP, at Impact Scientific Solutions and funded by Sanofi. Medical Services, LLC.

Disclosures
A.I.G. has received a consulting fee from AbbVie, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Janssen, Novartis, and Takeda. A.I.G. has received honoraria from Amgen, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Janssen, Novartis, and Takeda. A.I.G. has received research funding from Amgen, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Janssen, Novartis, and Takeda. A.I.G. has received research funding from Amgen, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Janssen, Novartis, and Takeda. A.I.G. has received research funding from Amgen, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Janssen, Novartis, and Takeda. A.I.G. has received research funding from Amgen, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Janssen, Novartis, and Takeda.

Introduction

- Teclistamab is the first approved B-cell maturation antigen (BCMA) x CD3 bispecific antibody for the treatment of triple-class exposed (TCE) relapsed/refractory multiple myeloma (RRMM), with weight-based dosing¹⁻³
- At 22.8-month median follow-up (mFU) in the MajesTEC-1 study, rapid, deep, and durable responses were observed in patients treated with teclistamab⁴
- Overall response rate (ORR), 63.0%; complete response or better (\geq CR) rate, 45.5%
- Median duration of response (DOR), 21.6 months; median progression-free survival (PFS), 11.3 months; median overall survival (OS), 21.9 months
- Here, we present longer-term results from MajesTEC-1 at 30.4-month mFU

Results

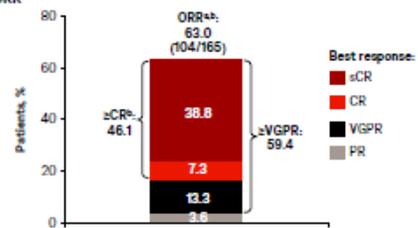
Study population

- At 30.4-month mFU (data cut-off: Aug 22, 2023), 165 patients had received teclistamab at the RP2D
- Baseline characteristics have been previously presented^{3,4}
- 65 patients had transitioned to less frequent dosing (eg, Q2W)
- 38 patients remain on treatment (37 on a less frequent dosing schedule)

Efficacy

- ORR was 63.0% (\geq CR, 46.1%); responses continued to deepen and remained durable (Figures 2 and 3)
- 85.7% (48/56) of minimal residual disease (MRD)-evaluable patients achieved MRD negativity (10^{-5} threshold), sustained for \geq 6 months in 56.1% (23/41) and for \geq 12 months in 38.9% (14/36) (Table 1 and Supplemental Figure 2)
- DOR, PFS, and OS were further improved for patients who achieved very good partial response (VGPR) or better, \geq CR, or MRD negativity, and for those with \geq 3 vs $<$ 3 prior lines of therapy (LOT) (Figure 4 and Table 1)
- No notable differences in baseline characteristics were observed between patients with \geq 3 vs $<$ 3 prior LOT

Figure 2: ORR



*Responses assessed by independent review committee. [†]All 30-month mFU of the phase 2 efficacy population (patients enrolled in cohort A on or before March 18, 2021, n=110) patients supporting the USPT. ORR, 61.0%; \geq CR, 46.4% (n=65); \geq VGPR, 58.2%; CR, 7.3%; PR, 13.3%; NR, 3.6%.

Table 1: DOR, PFS, and OS in patient subgroups

	mDOR, mo (95% CI)	mPFS, mo (95% CI)	mOS, mo (95% CI)
All RP2D (N=165)*	24.0 (17.0-NE)	11.4 (8.8-16.4)	22.2 (15.1-29.9)
\geq CR (n=76)*	NR (26.7-NE)	NR (26.9-NE)	NR (35.5-NE)
\geq VGPR (n=98)*	25.6 (18.3-NE)	26.7 (19.4-NE)	NR (31.0-NE)
MRD-neg (n=48)*	NR (19.2-NE)	NR (21.0-NE)	NR (29.9-NE)
\geq 3 pLOT (n=43)*	24.0 (14.0-NE)	21.7 (15.8-NE)	NR (18.3-NE)
\geq 3 pLOT (n=22)*	22.4 (14.9-NE)	9.7 (6.4-13.1)	17.7 (12.3-29.7)
Phase 2 efficacy (USPT) (n=70)*	22.4 (14.9-NE)	10.8 (7.4-16.4)	21.7 (12.7-29.9)
\geq CR (n=51)*	NR (21.6-NE)	NR (22.8-NE)	NR (NE-NE)

*Supplemental Figure 1 (Supplemental Figure 2) (Supplemental Figure 3)
mDOR, median duration of response; mOS, median overall survival; mPFS, median progression-free survival; MRD-neg, MRD negative; NR, not estimable; NE, not reached; pLOT, prior line of therapy

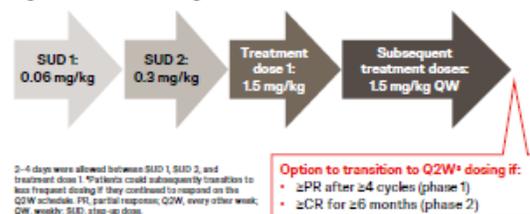
References

1. TRIM21 (teclistamab) Prescribing Information. Northbrook, IL: Janssen Biotech, Inc; 2022. 2. TRIM21 (teclistamab) Summary of product characteristics. London, Netherlands: Janssen Biotech BV; 2022. 3. Nooka A, et al. N Engl J Med. 2023;389:1480-1492. 4. van de Donk NWC, et al. Presented at ASCO June 2-6, 2023, Chicago, IL, USA Virtual Poster #8010.

Methods

- The MajesTEC-1 study design has been previously described (NCT03145181, NCT04557098)⁵
- Eligible patients had TCE RRMM with no prior BCMA-directed therapy
- Primary endpoint: ORR
- Patients received teclistamab at the recommended phase 2 dose (RP2D), with the option to transition to less frequent dosing (Figure 1)

Figure 1: Teclistamab dosing schedule



2-4 days were allowed between SUD 1, SUD 2, and treatment dose 1. Patients could subsequently transition to less frequent dosing if they continued to respond on the QW schedule. PR, partial response; QW, every other week; Q2W, weekly; SUD, step-up dose.

Option to transition to Q2W* dosing if:
• \geq PR after 24 cycles (phase 1)
• \geq CR for 26 months (phase 2)

Figure 3: DOR

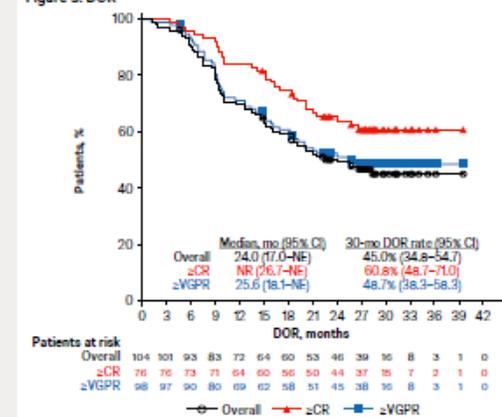
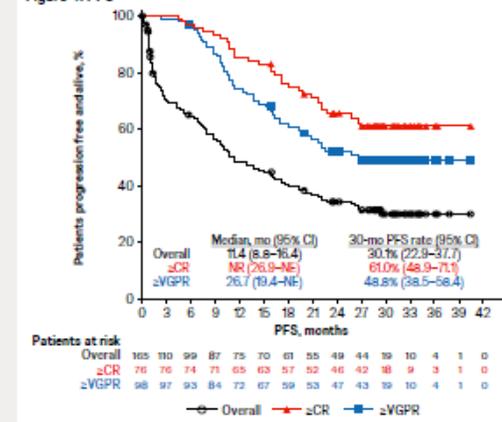


Figure 4: PFS



Safety

- The most common treatment-emergent adverse event (TEAEs) remained cytopenias and infections (Table 2)
- No changes in cytokine release syndrome (CRS) or immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome at 30.4-month mFU
- Infections occurred in 78.8% of patients (grade 3/4, 55.2%)
- Of grade 5 infections, 18/22 were due to COVID-19
- No new grade 5 COVID-19 TEAEs at 30.4-month mFU
- Onset of new grade \geq 3 infections continued to generally decline over time
- Factors such as transitioning to Q2W dosing and increasing use of immunoglobulin replacement may contribute to this trend
- TEAEs leading to dose reduction (n=1 [0.6%]) or discontinuation (n=8 [4.8%]; 5 due to infection) were infrequent
- No new safety signals were reported

Table 2: TEAEs occurring in \geq 20% of patients in MajesTEC-1

TEAEs, n (%)	N=165	
	Any Grade	Grade 3/4
Any TEAE	165 (100)	156 (94.5)
Hematologic		
Neutropenia	118 (71.5)	108 (65.5)
Anemia	91 (55.2)	62 (37.6)
Thrombocytopenia	69 (41.8)	38 (23.0)
Lymphopenia	60 (36.4)	57 (34.5)
Leukopenia	33 (20.0)	15 (9.1)
Nonhematologic		
Infections	130 (78.8)	91 (55.2)
COVID-19	48 (29.1)	35 (21.2)
CRS	119 (72.1)	1 (0.6)
Diarrhea	57 (34.5)	6 (3.6)
Pyrexia	51 (30.9)	1 (0.6)
Fatigue	50 (30.3)	4 (2.4)
Cough	46 (27.9)	0
Nausea	45 (27.3)	1 (0.6)
Injection site erythema	44 (26.7)	0
Arthralgia	42 (25.5)	2 (1.2)
Headache	40 (24.2)	1 (0.6)
Constipation	37 (22.4)	0
Hypogammaglobulinemia	36 (21.8)	3 (1.8)
Back pain	33 (20.0)	4 (2.4)



Multiple Myeloma

LA IMPORTANCIA DE QUE SUS PACIENTES LLEGUEN ANTES A \geq RC¹

La **RC** es un **objetivo importante y clínicamente significativo** en el tratamiento del MM, que demuestra un **beneficio para la supervivencia** en todas las fases del tratamiento¹

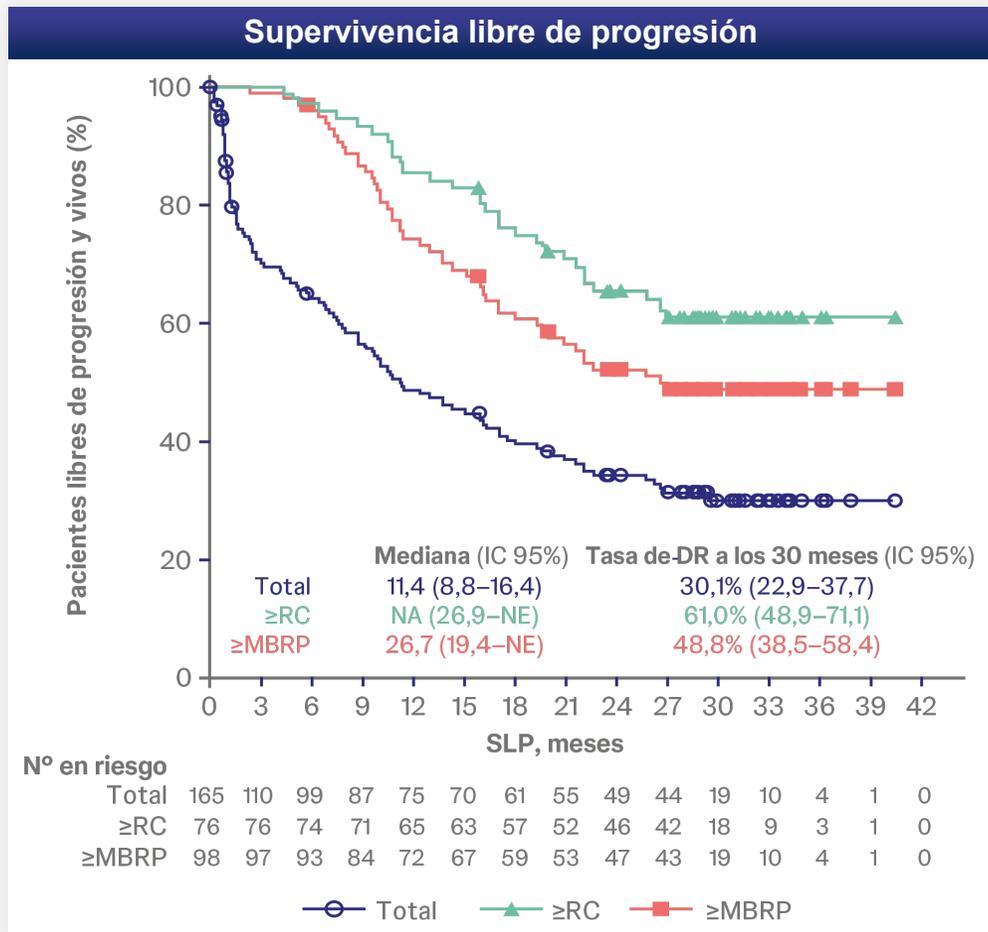
**Mediana de tiempo a primera
respuesta:²**

1,2 meses
(intervalo: 0,2-5,5)

Mediana de tiempo hasta \geq RC³

4,6 meses
(intervalo: 1,6-18,5)

LA mSLP FUE DE 15,1 MESES CUANDO SE CENSURARON LAS MUERTES POR COVID-19^{1,^}



mSLP NO ALCANZADA PARA LOS PACIENTES CON ≥RC²

≈3 de cada 5* pacientes tratados con teclistamab alcanzaron una mSLP >26 meses²

Gráfica modificada en base a la figura 4 de Garfall *et al.* 2024.²
 Figura 4 completa disponible [aquí](#).
 Mediana de seguimiento de los datos: 30,4 meses.

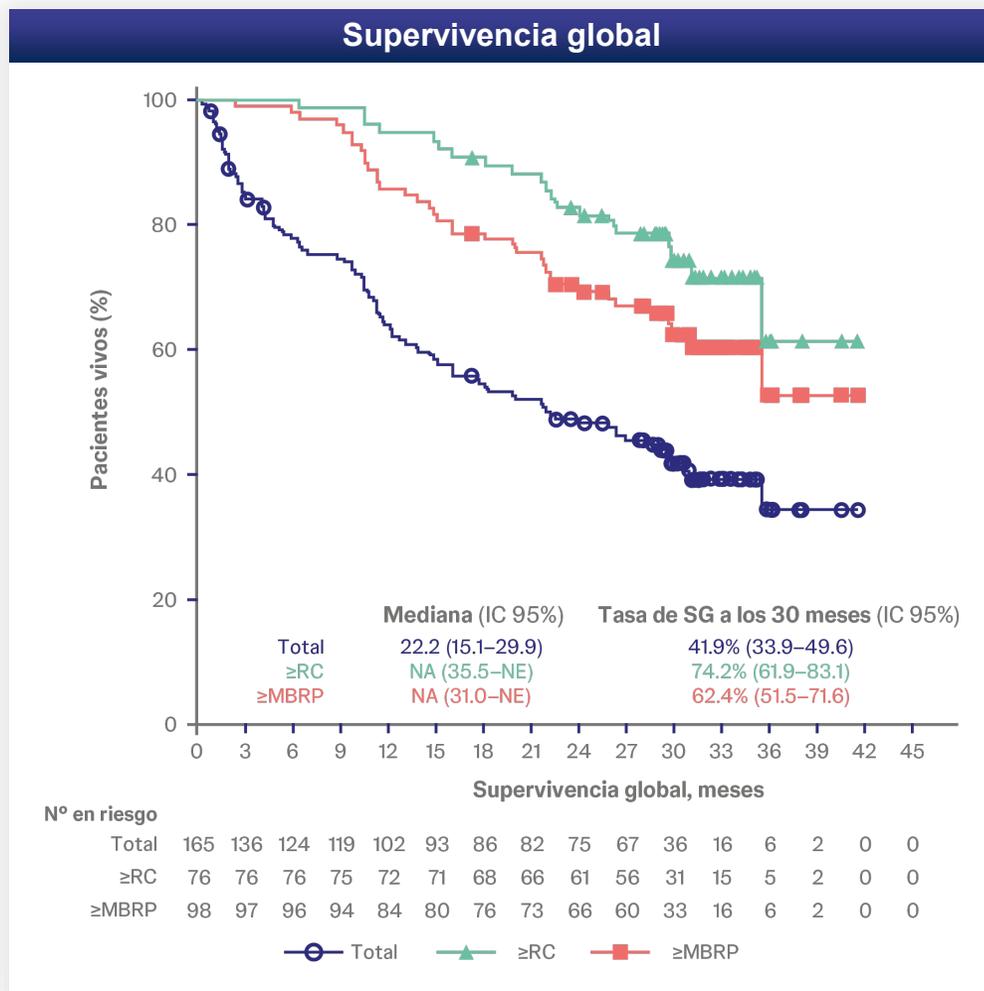
[^]Para evaluar el impacto de COVID-19 en los resultados con teclistamab se llevó a cabo un análisis *post-hoc* de MajesTEC-1 en pacientes que recibieron la dosis recomendada de fase 2. Los pacientes con infección por COVID-19 de grado 5 fueron censurados en el momento de su muerte para realizar análisis de supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG) y duración de la respuesta.¹

*≥MBRP 59,4%.²

IC: intervalo de confianza; MBRP: muy buena respuesta parcial; mSLP: mediana de la supervivencia libre de progresión; NA: no alcanzada; NE: no estimable; RC: respuesta completa; SLP: supervivencia libre de progresión.

1. Van de Donk NWJS, *et al.* Oral presentation. Presented at the 20th IMS Annual Meeting; September 27-30, 2023; Athens, Greece. 2. Garfall AL, *et al.* Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540).

mSG NO ALCANZADA PARA LOS PACIENTES CON \geq RC



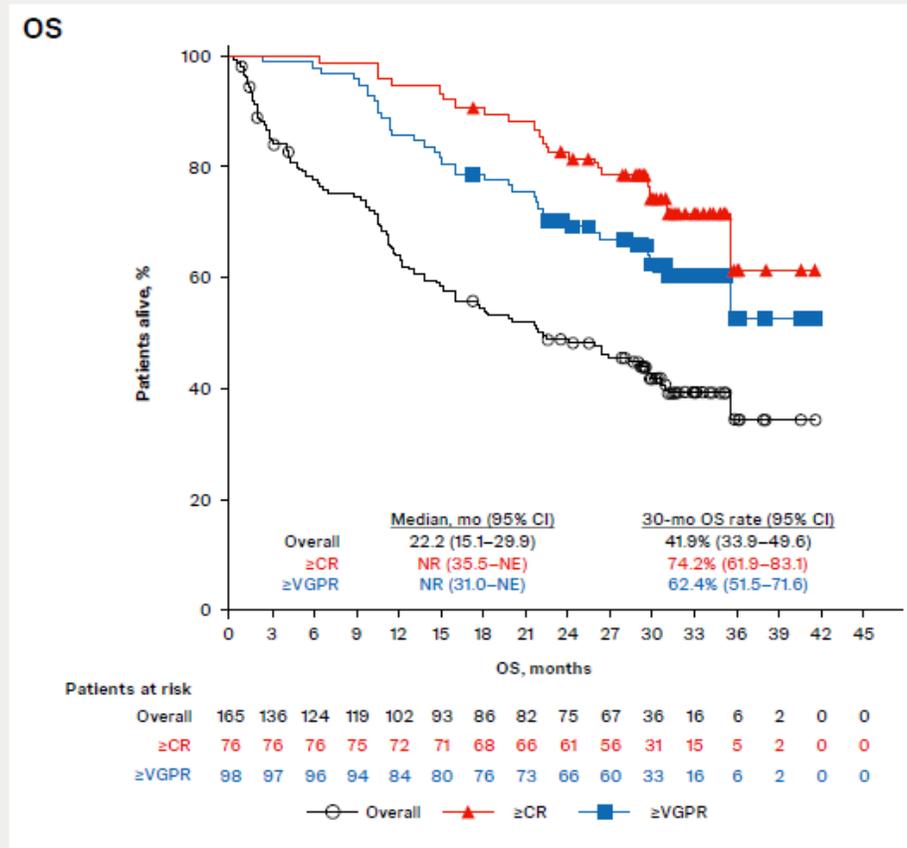
Alcanzar \geq RC ofrece la posibilidad de una SG prolongada en comparación con respuestas menos profundas¹

Gráfica modificada en base a la figura suplementaria 1 de Garfall *et al.* 2024.¹
 Figura completa disponible [aquí](#).
 Mediana de seguimiento de los datos: 30,4 meses.

IC: intervalo de confianza; mSG: mediana de la supervivencia global; NA: no alcanzada; NE: no estimable; RC: respuesta completa; SG: supervivencia global.
 1. Garfall AL, *et al.* Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540).



Supplemental Figure 1: OS



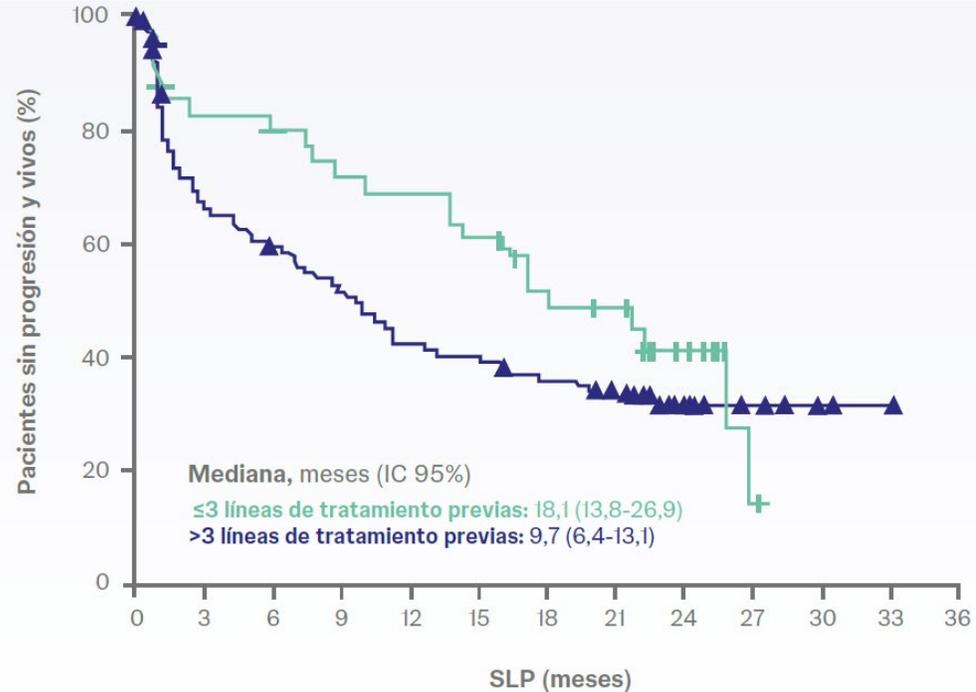
¿Es posible optimizar
los resultados del
tratamiento?



UTILIZADO EN LÍNEAS TEMPRANAS EN PACIENTES TRIPLE CLASE EXPUESTOS, TECLISTAMAB PUEDE APORTAR EL DOBLE DE mSLP vs EN LÍNEAS MÁS TARDÍAS¹

Con una mediana de seguimiento de 23 meses

Supervivencia libre de progresión



Nº de pacientes en riesgo	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
≤3 líneas de tratamiento previas	43	31	29	26	25	22	17	14	8	1	0	0	0
>3 líneas de tratamiento previas	122	79	69	60	49	47	40	34	11	5	2	1	0

Figura 4 van de Donk *et al.* 2024.¹

Con una mediana de seguimiento de 30,4 meses

≤3 líneas de tratamiento previas:²

mSLP 21,7 meses
(13,8 - NE)

>3 líneas de tratamiento previas:²

mSLP 9,7 meses
(6,4 – 13,1)

Datos extraídos de la tabla 1 de Garfall *et al.* 2024.² Tabla completa disponible [aquí](#).

El 100% de los pacientes eran triple clase expuestos (IP, IMiD, antiCD38).^{*} De los 165 pacientes del MajesTEC-1, 122 pacientes habían recibido >3 líneas previas (mediana de líneas previas 5 (rango: 4-14)) y 43 pacientes ≤3 líneas previas (mediana de líneas previas 3 (rango: 2-3)).^{*} 38/43 pacientes recibió teclistamab en 4L, 5/43 pacientes en 3L y ninguno en 2L.[†] Datos extraídos de la Tabla 2 de Van de Donk, tabla completa disponible [aquí](#).[‡] Datos extraídos de la Tabla 14 de Tecvayli EMA assessment report,³ tabla completa disponible [aquí](#).

IC: intervalo de confianza; mSLP: mediana de la supervivencia libre de progresión; NE: no estimable.

1. van de Donk NWCJ, *et al.* Presented at the 2023 Brazilian Congress of Hematology, Hemotherapy and Cell Therapy (HEMO); October 25–28, 2023; São Paulo, Brazil. (Poster 403). 2. Garfall AL, *et al.* Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540). 3. EPAR TECVAYLI®. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tecvayli> Consultado por última vez en diciembre de 2024.



Table 1: DOR, PFS, and OS in patient subgroups

	mDOR, mo (95% CI)	mPFS, mo (95% CI)	mOS, mo (95% CI)
All RP2D (N=165) ^a	24.0 (17.0–NE)	11.4 (8.8–16.4)	22.2 (15.1–29.9)
≥CR (n=76) ^a	NR (26.7–NE)	NR (26.9–NE)	NR (35.5–NE)
≥VGPR (n=98) ^a	25.6 (18.1–NE)	26.7 (19.4–NE)	NR (31.0–NE)
MRD-neg (n=48) ^b	NR (19.2–NE)	NR (21.0–NE)	NR (29.9–NE)
≤3 pLOT (n=43)	24.0 (14.0–NE)	21.7 (13.8–NE)	NR (18.3–NE)
>3 pLOT (n=122)	22.4 (14.9–NE)	9.7 (6.4–13.1)	17.7 (12.2–29.7)
Phase 2 efficacy (USPI) (n=110) ^c	22.4 (14.9–NE)	10.8 (7.4–16.4)	21.7 (12.7–29.9)
≥CR (n=51) ^c	NR (21.6–NE)	NR (22.8–NE)	NR (NE–NE)

^aSupplemental Figure 1. ^bSupplemental Figure 2. ^cSupplemental Figure 3.

mDOR, median duration of response; mOS, median overall survival; mPFS, median progression-free survival; MRD-neg, MRD negative; NE, not estimable; NR, not reached; pLOT, prior line of therapy.

**TABLE 2: Prior treatment exposure by number of prior LOT**

Characteristic	≤3 prior LOT (n=43)	>3 prior LOT (n=122)
Number of prior LOT, median (range)	3 (2–3)	5 (4–14)
Triple-class exposed, n (%)	43 (100.0)	122 (100.0)
Penta-drug exposed, n (%)	20 (46.5)	96 (78.7)
Refractory status		
Any anti-CD38 antibody, n (%)	39 (90.7)	109 (89.3)
Double-class, ^a n (%)	25 (58.1)	108 (88.5)
Triple-class, ^b n (%)	25 (58.1)	103 (84.4)
Penta-drug, ^c n (%)	5 (11.6)	45 (36.9)
Last LOT, n (%)	40 (93.0)	108 (88.5)
Drug-specific refractory status		
Bortezomib, n (%)	15 (34.9)	68 (55.7)
Carfilzomib, n (%)	22 (51.2)	73 (59.8)
Lenalidomide, n (%)	32 (74.4)	101 (82.8)
Pomalidomide, n (%)	25 (58.1)	102 (83.6)

Table 14. Prior Anti-Cancer Medications for MM (MajesTEC-1study, RP2D, phase 1 and Cohort A, phase 2)

	RP2D		
	Phase 1	Phase 2 Cohort A	Total
Analysis set: All Treated	40	125	165
Total number of subjects with any prior therapies for multiple myeloma	40 (100.0%)	125 (100.0%)	165 (100.0%)
Number of prior lines of therapy ^a			
N	40	125	165
Category			
2	3 (7.5%)	2 (1.6%)	5 (3.0%)
3	9 (22.5%)	29 (23.2%)	38 (23.0%)
4	4 (10.0%)	31 (24.8%)	35 (21.2%)
5	9 (22.5%)	25 (20.0%)	34 (20.6%)
> 5	15 (37.5%)	38 (30.4%)	53 (32.1%)
Mean (SD)	5.1 (2.19)	5.1 (2.17)	5.1 (2.17)
Median	5.0	5.0	5.0
Range	(2; 11)	(2; 14)	(2; 14)
Prior PI	40 (100.0%)	125 (100.0%)	165 (100.0%)
Bortezomib	39 (97.5%)	123 (98.4%)	162 (98.2%)
Carfilzomib	32 (80.0%)	87 (69.6%)	119 (72.1%)
Ixazomib	9 (22.5%)	31 (24.8%)	40 (24.2%)
Prior IMiD	40 (100.0%)	125 (100.0%)	165 (100.0%)
Lenalidomide	39 (97.5%)	122 (97.6%)	161 (97.6%)
Pomalidomide	31 (77.5%)	108 (86.4%)	139 (84.2%)
Thalidomide	12 (30.0%)	48 (38.4%)	60 (36.4%)
Prior anti-CD38	40 (100.0%)	125 (100.0%)	165 (100.0%)
Daratumumab	40 (100.0%)	112 (89.6%)	152 (92.1%)
Isatuximab	0	21 (16.8%)	21 (12.7%)
Prior Selinexor	1 (2.5%)	5 (4.0%)	6 (3.6%)
Prior Melphalan Flufenamide	1 (2.5%)	0	1 (0.6%)
Prior PI+IMiD	40 (100.0%)	125 (100.0%)	165 (100.0%)
Prior PI+IMiD+anti-CD38	40 (100.0%)	125 (100.0%)	165 (100.0%)
Prior penta-exposed	26 (65.0%)	90 (72.0%)	116 (70.3%)
	RP2D		
	Phase 1	Phase 2 Cohort A	Total
Prior transplantation	34 (85.0%)	101 (80.8%)	135 (81.8%)
Autologous	34 (85.0%)	101 (80.8%)	135 (81.8%)
1	28 (70.0%)	84 (67.2%)	112 (67.9%)
≥ 2	6 (15.0%)	17 (13.6%)	23 (13.9%)
Allogenic	4 (10.0%)	4 (3.2%)	8 (4.8%)
Prior radiotherapy	18 (45.0%)	49 (39.2%)	67 (40.6%)
Prior cancer-related surgery/procedure	5 (12.5%)	19 (15.2%)	24 (14.5%)

Key: PI=proteasome inhibitor; IMiD=immunomodulatory agent; RP2D=recommended Phase 2 dose

^a Based on data recorded on prior systemic therapy eCRF page.

Note: PI includes bortezomib, carfilzomib, ixazomib; IMiD includes thalidomide, lenalidomide, and pomalidomide; anti-CD38 includes daratumumab and isatuximab. Penta includes at least two proteasome inhibitors, at least two immunomodulatory agents, and an anti-CD38 monoclonal antibody.

Note: Percentages calculated with the number of all treated subjects as denominator.



ES EL MOMENTO DE NUEVOS ENFOQUES¹



Ya hay datos que sugieren que pacientes tratados en **recaída bioquímica** tienen **mejores resultados** que aquellos en los que el tratamiento se inició tras la recaída clínica¹



El perfil de **eficacia y tolerabilidad** de los tratamientos de rescate deberían ser **mejores** cuando se administran en **recaída temprana/bioquímica** en comparación con la sintomática, cuando la carga tumoral es mayor¹



La intervención con rescate temprano en contextos de progresión subclínica temprana y unas cinéticas de respuesta subóptimas o estancadas, puede ofrecer **nuevas oportunidades para mejorar los resultados** en el MM¹

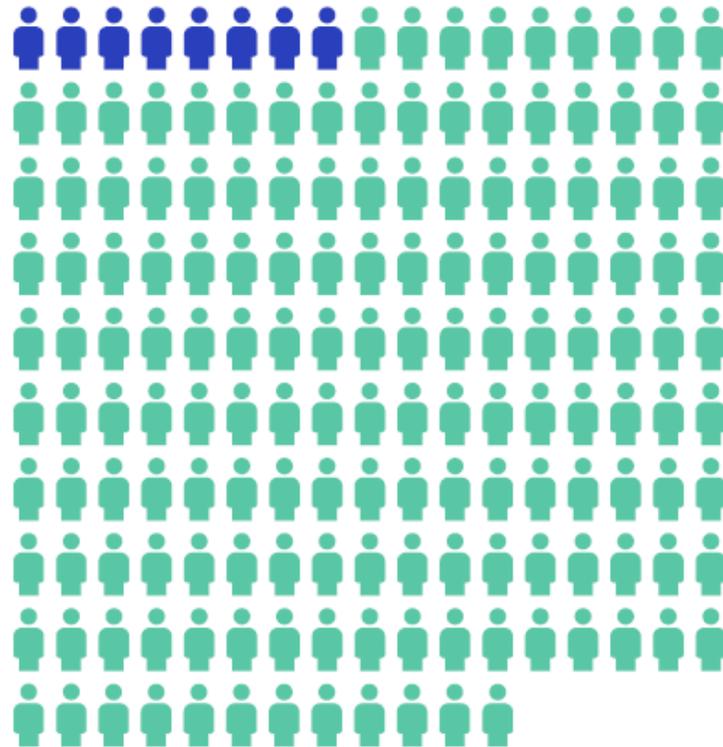


Hoy en día, el panorama clínico del MM es sustancialmente diferente¹

¿Qué podemos
esperar del perfil
de seguridad*?

CON 30,4 MESES DE MEDIANA DE SEGUIMIENTO, TECLISTAMAB MANTIENE UN PERFIL DE SEGURIDAD PREDECIBLE Y MANEJABLE¹

<5%* de interrupciones por EEAA¹



30,4 meses de mediana de seguimiento

*La interrupción del tratamiento debido a EEAA (n=8 [4,8%]; incluidas 5 debidas a infecciones) fueron infrecuentes. La infografía representa los 8 pacientes sobre 165 que interrumpieron definitivamente el tratamiento¹

EEAA: eventos adversos; **MM:** mieloma múltiple.

1. Garfall AL, *et al.* Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540).

TRAS ~2,5 AÑOS DE MEDIANA SEGUIMIENTO NO APARECIERON NUEVAS SEÑALES DE SEGURIDAD¹

EAA vinculados al tratamiento ocurriendo en $\geq 20\%$ de los pacientes en MajesTEC-1¹

EAA, n (%)	N=165	
	Cualquier grado	Grado 3/4
Cualquier EAA vinculado al tratamiento	165 (100)	156 (94,5)
Hematológicos		
<i>Neutropenia</i>	118 (71,5)	108 (65,5)
<i>Anemia</i>	91 (55,2)	62 (37,6)
<i>Trombocitopenia</i>	69 (41,8)	38 (23,0)
<i>Linfopenia</i>	60 (36,4)	57 (34,5)
<i>Leucopenia</i>	33 (20,0)	15 (9,1)
No hematológicos		
<i>Infecciones</i>	130 (78,8)	91 (55,2)
<i>COVID-19</i>	48 (29,1)	35 (21,2)
<i>CRS</i>	119 (72,1)	1 (0,6)
<i>Diarrea</i>	57 (34,5)	6 (3,6)
<i>Pirexia</i>	51 (30,9)	1 (0,6)
<i>Fatiga</i>	50 (30,3)	4 (2,4)
<i>Tos</i>	46 (27,9)	0
<i>Náuseas</i>	45 (27,3)	1 (0,6)
<i>Eritema en el lugar de inyección</i>	44 (26,7)	0
<i>Artralgia</i>	42 (25,5)	2 (1,2)
<i>Cefalea</i>	40 (24,2)	1 (0,6)
<i>Estreñimiento</i>	37 (22,4)	0
<i>Hipogammaglobulinemia</i>	36 (21,8)	3 (1,8)
<i>Dolor de espalda</i>	33 (20,0)	4 (2,4)

Teclistamab fue bien tolerado²

Los EAA vinculados al tratamiento más frecuentes continuaron siendo las citopenias y las infecciones¹

Tabla 2 de Garfall et al. 2024¹

Para más información sobre el perfil de seguridad, consulte las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

CRS: síndrome de liberación de citoquinas, por sus siglas en inglés; EAA: eventos adversos.

1. Garfall AL, et al. Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540). 2. Usmani SZ, et al. Lancet. 2021;398(10301):665-674.

CRS,
neurotoxicidad,
infecciones



LA MAYORÍA DE LOS CRS SE PRODUJERON DURANTE LA PAUTA DE ESCALADO, REQUIRIENDO VIGILANCIA DURANTE EL INICIO DEL TRATAMIENTO¹

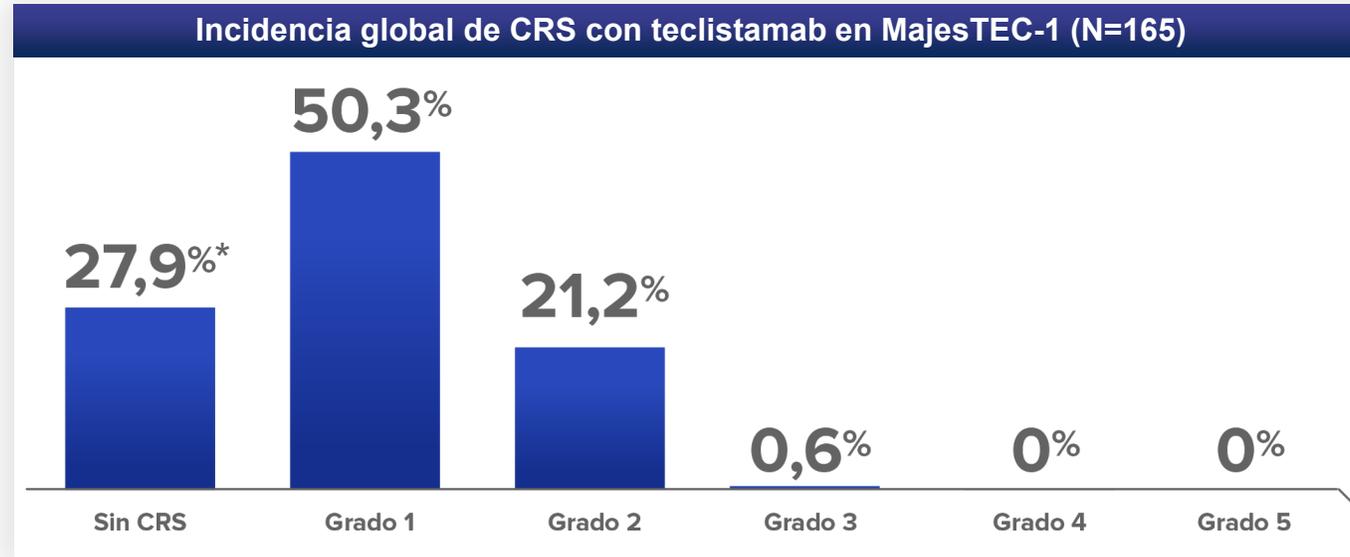


Figura construida en base a la tabla 1 de Martin *et al.* 2023.¹
Tabla completa disponible [aquí](#)

Mediana de tiempo hasta el inicio del CRS¹

2 días
(rango: 1-6)

Mediana de duración del CRS¹

2 días
(rango: 1-9)

Mediana de seguimiento de 14,1 meses.¹

*El 27,9% proviene de restar al 100% de pacientes el 72,1% que tuvieron CRS.¹

CRS: síndrome de liberación de citoquinas, por sus siglas en inglés.

1. Martin TG, *et al.* Cancer. 2023;129(13):2035-2046.



TABLE 1 Overall incidence of CRS with teclistamab in MajesTEC-1.

Patients with CRS events, No. (%)	Overall patients in MajesTEC-1 (N = 165)	First CRS event (N = 165)
Total patients with CRS	119 (72.1)	119 (72.1)
Maximum toxicity grade		
Grade 1	83 (50.3)	87 (52.7)
Grade 2	35 (21.2)	32 (19.4)
Grade 3	1 (0.6)	0
Grade 4	0	0
Grade 5	0	0
Timing of CRS ^a		
Step-up dose 1	72 (43.6)	72 (43.6)
Step-up dose 2	58 (35.2)	32 (19.4)
Repeat step-up ^b	1 (0.6)	1 (0.6)
Cycle 1 day 1	40 (24.2)	10 (6.1)
Cycle 1 day 8	8 (4.8)	2 (1.2)
Cycle 1 day 15	4 (2.4)	0
Cycle 1 day 22	2 (1.2)	2 (1.2)
Cycle 2+ ^c	6 (3.6)	0
Patients with multiple events	55 (33.3)	—
Worse grade at any subsequent event	4 (2.4)	—
Discontinuation due to CRS	0	—

Note: CRS was graded according to American Society for Transplantation and Cellular Therapy criteria.⁶

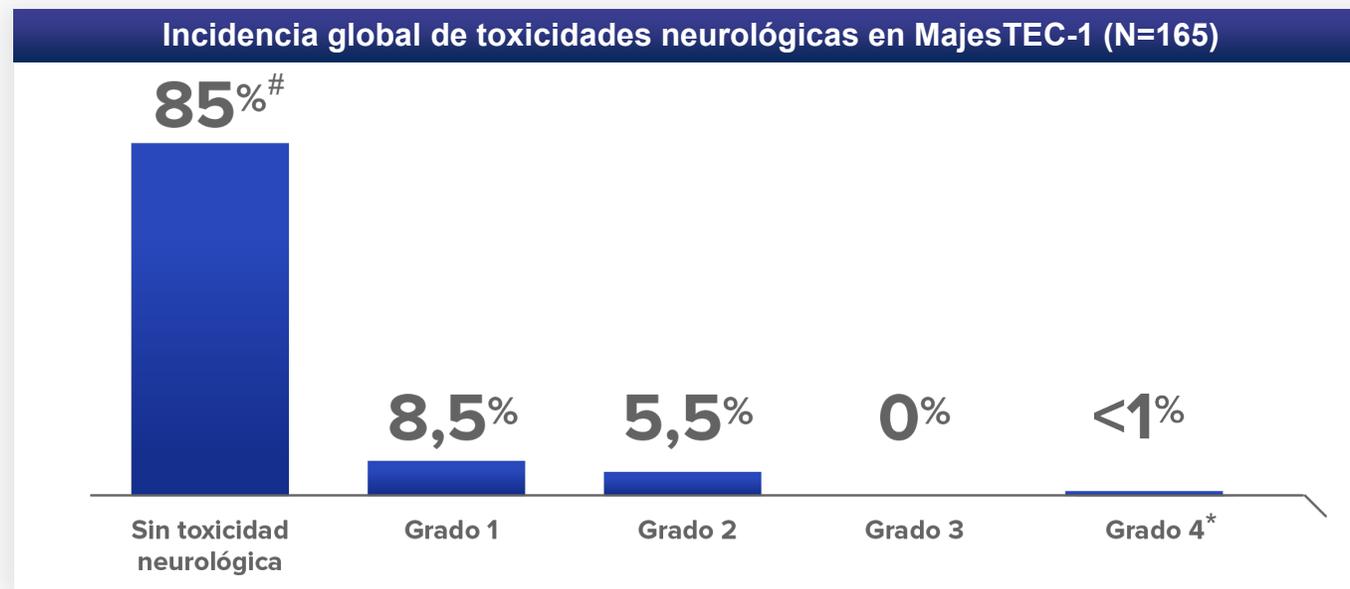
Abbreviation: CRS, cytokine release syndrome.

^aPatients may appear in more than one category. Occurrence was based on the last treatment visit on or before the day in which the event occurred.

^bBefore cycle 1.

^cOne patient had grade 1 CRS after a repeat step-up dose in cycle 6; one patient had grade 2 CRS after a repeat step-up dose in cycle 2.

EL 15% DE LOS PACIENTES PRESENTARON ALGÚN EVENTO DE NEUROTOXICIDAD¹



Datos extraídos de la Ficha Técnica de Tecvayli®.¹

Pacientes que presentaron ICANS^{1,^}

3% (n=5)

Mediana de tiempo hasta la aparición del ICANS desde la última dosis de teclistamab^{2,^}

**4 días
(rango: 2-8)**

Mediana de duración del ICANS^{2,^}

**3 días
(rango: 1-20)**

[#]El 85% proviene de restar al 100% de pacientes el 15% que tuvieron neurotoxicidad.¹

^{*}Evento convulsivo grado 4 reportado en un paciente con meningitis bacteriana.³

[^]Mediana de seguimiento de 14,1 meses.²

ICANS: síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras.

1. Ficha técnica de TECVAYLI®. 2. Hua G, *et al.* J Adv Pract Oncol. 2023 Mar;14(2):163-171. 3. Moreau P, *et al.* N Engl J Med. 2022;387(6):495-505.

SE REPORTARON UN 3% DE DISCONTINUACIONES EN EL MANEJO DE INFECCIONES^{1,*}

La aparición de nuevas infecciones de grado ≥ 3 disminuyó con el tiempo, en consonancia con el momento en que se pasó a una dosificación menos frecuente^{2,^}

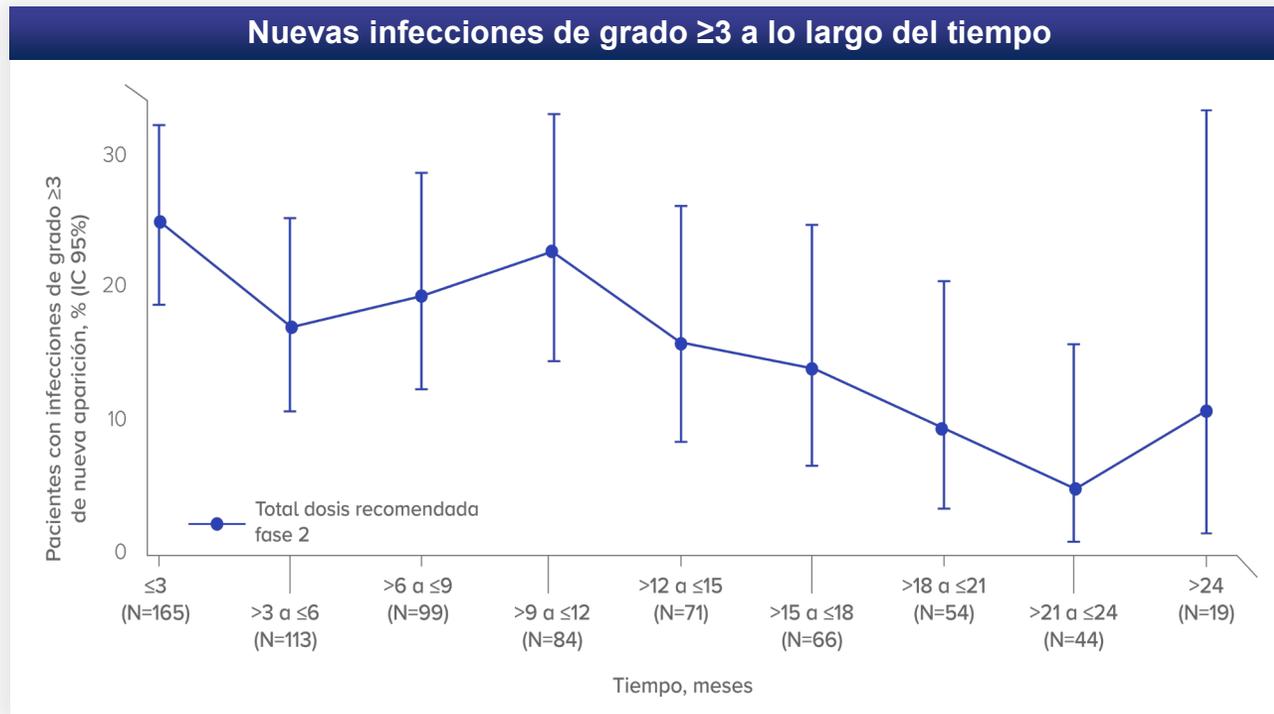


Figura 5 de van de Donk *et al.* 2023.³

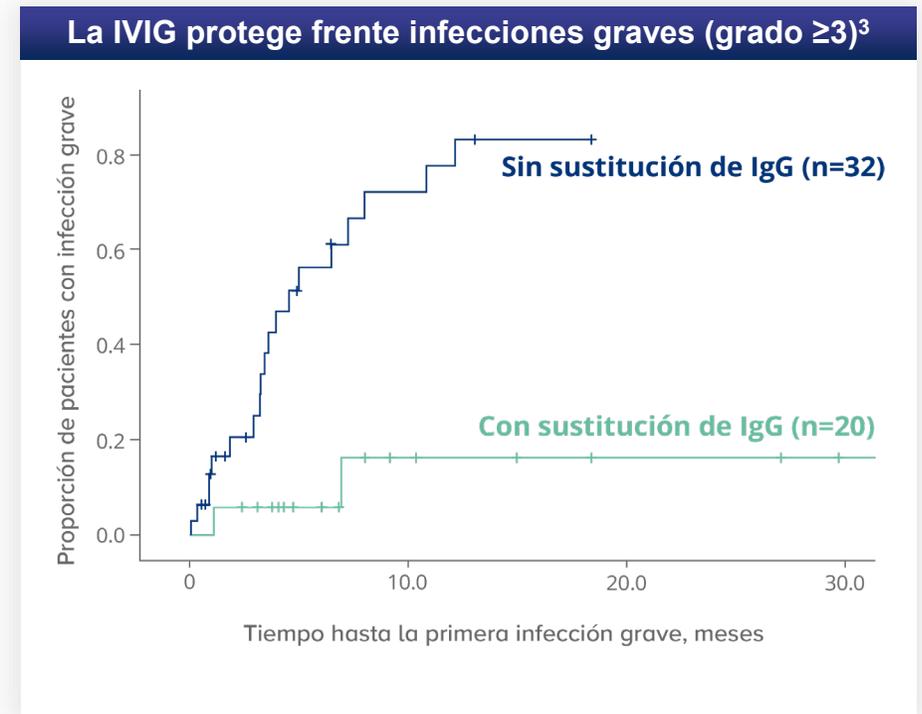


Figura de van de Donk *et al.* 2023.⁴

*5 casos entre 165 pacientes totales.¹

[^]Para más información consultar sección 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

IVIG: inmunoglobulina intravenosa; Q2W: cada 2 semanas.

1. Garfall AL, *et al.* Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540). 2. Sidana S, *et al.* P879. Presented at the (EHA) 2023 Hybrid Congress; June 8–11, 2023; Frankfurt, Germany. 3. van de Donk, NWJS; *et al.* P8011. Presented at the 2023 ASCO Annual Meeting; June 2–6, 2023; Chicago, IL, USA & Virtual. 4. Van de Donk NWJS, *et al.* Oral presentation. Presented at the 20th IMS Annual Meeting; September 27–30, 2023; Athens, Greece.



La importancia
de la experiencia
clínica en vida real



*EMN Meeting;
abril 2024*



*Congreso ASH,
diciembre 2024*



**>10.000 PACIENTES
TRATADOS CON TECVAYLI®‡,1**

**>14.000 PACIENTES
TRATADOS CON TECVAYLI®‡,2**

‡Desde el primer paciente en ensayo clínico, a nivel global.^{1,2}

1. van de Donk NWJS, *et al.* Presented at the 5th European Myeloma Network (EMN) Meeting; 18 -20 April 2024; Torino, Italy. (Poster P32). 2. Zhao J, *et al.* J Hematol Oncol. 2023;16(1):92. Published 2023 Aug 3.

Posología y forma de administración





Escalado de dosis 1
Dosis de 0,06 mg/kg
SC de TECVAYLI®
Primer día de tratamiento



Escalado de dosis 2
Dosis de 0,3 mg/kg
SC de TECVAYLI®
**2-7 días después de la
escalada de dosis 1*



**Primera dosis de
mantenimiento**
Dosis de 1,5 mg/kg
SC de TECVAYLI®
*§2-7 días después de la
escalada de dosis 2*



**Continuar una vez por semana hasta
la progresión de la enfermedad o
toxicidad inaceptable[^]**

**Dosis quincenal con teclistamab:
En pacientes que presentan \geq RC durante al menos de 6 meses, se puede considerar
una reducción en la frecuencia de dosis a 1,5 mg/kg SC cada dos semanas¹**

[^]Dejar transcurrir un mínimo de cinco días entre las dosis de mantenimiento semanales.

RC: respuesta completa; SC: subcutánea.

1. Ficha técnica de TECVAYLI®.

CON UN ESQUEMA DE DOSIS PERSONALIZADO, BASADO EN PESO Y FLEXIBLE^{^,1}



Tras 30,4 meses de mediana de seguimiento:²



Casi la mitad de los pacientes alcanzan \geq RC^{*,2}



mDR y mSLP no alcanzadas²



<5%[§] de interrupciones por EEAA^{¶,2}

[^]Para mayor información acerca de la pauta posológica autorizada, consultar sección 4.2 de la Ficha Técnica.

^{*}En el MajesTEC-1, el 46,1% de los pacientes alcanzó una \geq RC a los 30,4 meses de mediana de seguimiento del estudio. La mSLP y la mDR para los pacientes con \geq RC todavía no se ha alcanzado.²

[§]Eventos adversos surgidos durante el tratamiento que condujeron a la interrupción del tratamiento (n=8 [4,8%]).²

[¶]Para más información sobre el perfil de seguridad, consulte las secciones 4.4 y 4.8 de la Ficha Técnica.

EEAA: eventos adversos; **mDR:** mediana de la duración de la respuesta; **mSLP:** mediana de la supervivencia libre de progresión; **RC:** respuesta completa.

1. Sidana S, *et al.* P879. Presented at the (EHA) 2023 Hybrid Congress; June 8–11, 2023; Frankfurt, Germany. 2. Garfall AL, *et al.* Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting; May 31-June 4, 2024; Chicago, IL, USA & Virtual. (Poster 7540).