

## **Νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις για την αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος**

Πριν από λίγες ημέρες, ο Αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων (FDA) ενέκρινε τη χορήγηση του καινοτόμου σκευάσματος elranatamab (PF-06863135) για τη θεραπεία ασθενών με υποτροπιάζον ή/και ανθεκτικό πολλαπλούν μύελωμα. Η ένδειξη βασίστηκε σε δεδομένα από τη μελέτη φάσης 2 MagnetisMM-3 (NCT04649359). Πρόκειται για μια ανοιχτή πολυκεντρική μελέτη ενός σκέλους που αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Οι ασθενείς που συμπεριελήφθησαν στη μελέτη είχαν νόσο ανθεκτική μετά από τη χορήγηση τουλάχιστον ενός ανοσοτροποποιητικού παράγοντα, ενός αναστολέα πρωτεασώματος και ενός μονοκλωνικού αντισώματος έναντι του CD38. Στη μελέτη πήραν μέρος 123 ασθενείς και το συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης ήταν 61%. Οι ασθενείς που ανταποκρίθηκαν είχαν 90.4% πιθανότητα να διατηρήσουν την ανταπόκριση για τουλάχιστον 6 μήνες. Το Elranatamab είναι ένα αμφι-ειδικό αντίσωμα έναντι του BCMA και του CD3 και ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσολογικού συστήματος των ασθενών ώστε αυτά να αναγνωρίσουν και να καταστρέψουν τα κύτταρα του πολλαπλού μυελώματος. Το φάρμακο χορηγείται υποδορίως και έχει μικρή πιθανότητα για ανεπιθύμητα συμβάματα όπως το σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών που προκαλούν αρκετά συχνά άλλες ανοσοθεραπείες. Η δόση είναι 76 mg κάθε 15 ημέρες. Τα περισσότερα ανεπιθύμητα συμβάματα είναι ήπια. Περισσότερα δεδομένα από τη συγκεκριμένη μελέτη θα παρουσιαστούν στο συνέδριο της Αμερικανικής Εταιρείας Αιματολογίας το Δεκέμβριο του 2022 στη Νέα Ορλεάνη.

Στη Μονάδα Πλασματοκυτταρικών Δυσκρασιών-Ογκολογικό Τμήμα που ανήκει στη Θεραπευτική Κλινική (Νοσοκομείο Αλεξάνδρα) της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, είναι σε εξέλιξη αυτή την περίοδο δύο κλινικά πρωτόκολλα όπου μελετάται το elranatamab. Η πρώτη μελέτη αφορά τη θεραπεία συντήρησης μετά από μεγαθεραπεία και αυτόλογη μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων όπου το elranatamab συγκρίνεται με την καθιερωμένη θεραπεία συντήρησης που είναι η λεναλιδομίδη και η δεύτερη μελέτη αφορά το υποτροπιάζον πολλαπλούν μύελωμα μετά από 1-4 προηγούμενες γραμμές θεραπείας που περιελάμβαναν λεναλιδομίδη και αναστολέα πρωτεασώματος. Στη μελέτη αυτή συγκρίνεται η μονοθεραπεία με

elranatamab έναντι elranatamab με daratumumab έναντι daratumumab με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη.

Πολλές θεραπευτικές εξελίξεις για την αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος έχουν οδηγήσει σε μία ριζική βελτίωση της πρόγνωσης αυτών των ασθενών. Στην πλειοψηφία των ασθενών το πολλαπλούν μύελωμα χαρακτηρίζεται ως χρόνια νόσος ενώ σε αρκετούς ασθενείς, επιτυγχάνεται πλήρης ανταπόκριση της νόσου η οποία διατηρείται για πολλά χρόνια.

Θάνος Δημόπουλος

Πρύτανης ΕΚΠΑ