

## UTILIZZO DEL DARATUMUMAB NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO: analisi monocentrica retrospettiva in real life

**S. Massacese\*, E. Ranucci\*\*, S. Corridoni\*, A. Mariotti\*, A. Costantini\***

\*UOC Farmacia Ospedaliera Aziendale, ASL Pescara, Ospedale Spirito Santo Pescara

\*\*UOC Ematologia Clinica, ASL Pescara, Ospedale Spirito Santo Pescara

### INTRODUZIONE E SCOPO

Daratumumab (D) in monoterapia o in combinazione DRd con lenalidomide (R) e desametasone (d), o DVd bortezomib (V) e desametasone (d), ha mostrato efficacia negli studi registrativi POLLUX e CASTOR per il trattamento di pazienti adulti con Mieloma Multiplo refrattario/recidivato (MM r/r) che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia. Daratumumab alla dose di 16mg/kg è somministrato per via endovenosa con posologia che varia in base al farmaco in associazione e alla settimana di trattamento. R è somministrato per via orale una volta al giorno, giorni 1-21 ogni 28 giorni. V è somministrato per via sottocutanea nei giorni 1,4,8,11 per 8 cicli totali.

Data la complessità e la variabilità degli schemi descritti si è analizzata l'efficacia e l'aderenza (ADH) al trattamento confrontando questi dati con quelli riportati negli studi registrativi.

### MATERIALI E METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva dei pazienti con diagnosi di MM r/r trattati con schemi DRd, DVd e Dd da maggio 2018 ad agosto 2019.

Dalle cartelle cliniche sono stati estratti i dati relativi a: sesso, età, patologia, numero di linea terapeutica, ISS score (International Staging System per MM) e Overall Response Rate (ORR). Dal gestionale in uso presso l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) sono stati estratti i dati relativi al daratumumab per frequenza di somministrazione.

Per ogni paziente in trattamento da almeno 2 mesi è stata calcolata l'aderenza alle giornate di somministrazione previste dal ciclo (Range 0-1, valore scostamento minimo =1).

Pazienti con valori  $\geq 0.80$  erano considerati aderenti.

### RISULTATI

Sono stati analizzati 26 pazienti (11 maschi, 15 femmine), età mediana: 68 anni; numero mediano cicli: 4 (range 1-14); numero mediano linee precedenti: 2 (range 1-5); ISS1:69%, ISS2:8%, ISS3:23%.

Il 65% dei pazienti era trattato con schema DRd, il 31% con DVd e il 4% in monoterapia. Il 54% dei pazienti era ancora in terapia ad agosto 2019 con un follow-up mediano di 6 mesi. Il 35% ha interrotto per progressione; ORR 54%.

Per D sono state allestite 299 preparazioni. Aderenza media pari 0.8 (ADH 0.83 ( $\pm 0.11$ ) allo schema DRd; ADH 0.8 ( $\pm 0.08$ ) allo schema DVd; ADH 0.5 per il paziente in monoterapia). Il 60% dei pazienti è risultato aderente. Un paziente ha interrotto per tossicità alla prima infusione e nessuno ha richiesto riduzione di dose per tossicità.

### CONCLUSIONI

Il trattamento con daratumumab si è mostrato ben tollerato ed efficace con tassi di risposta sovrapponibili a quelli degli studi registrativi. L'aderenza alla terapia è risultata buona.