

ESTUDO MAIA

FASE 3, DRd VS. Rd EM DOENTES COM MM 1L NÃO ELEGÍVEIS PARA TACE¹

Crítérios de elegibilidade:

- MM 1L não elegível para TACE
- ECOG performance status 0-2
- Clearance de creatinina \geq 30 mL/min

737

Mediana de follow up
56,2 meses

Doentes com MM 1L não elegíveis para TACE

368 doentes
DARZALEX[®] + Rd
até progressão da doença

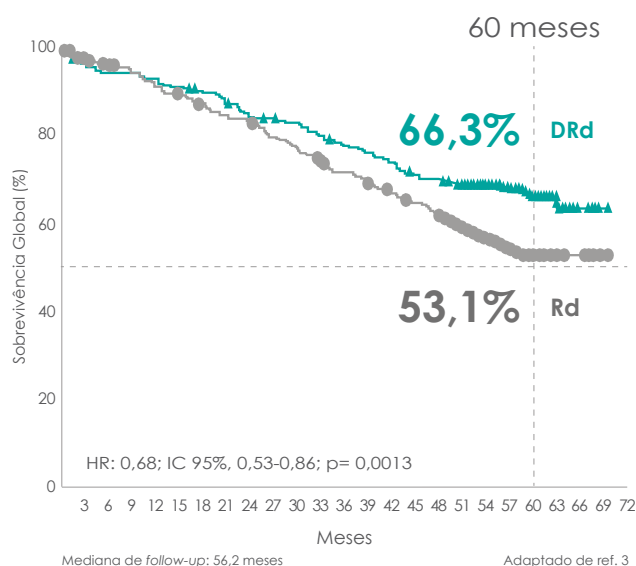
369 doentes
Lenalidomida + Dexametasona (Rd)
até progressão da doença

Adaptado de ref. 1-3

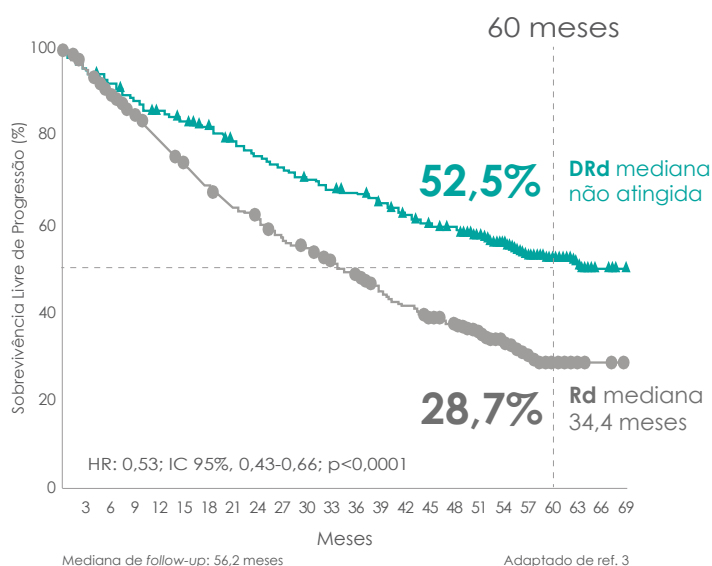
DARZALEX[®] + Rd PROPORCIONOU:

RESPOSTAS MAIS DURADOURAS COM DARZALEX[®] + Rd*2

Sobrevivência global

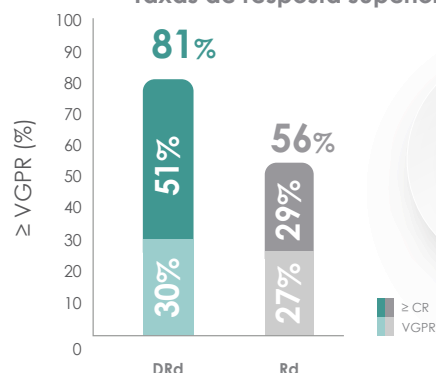


Sobrevivência livre de progressão



RESPOSTAS MAIS PROFUNDAS COM DARZALEX[®] + Rd*2

Taxas de resposta superiores a VGPR

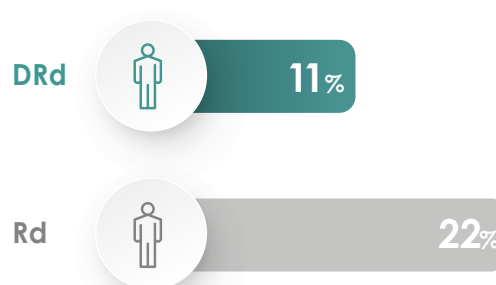


*vs. Rd

Adaptado de ref. 2

MENORES TAXAS DE DESCONTINUAÇÃO COM DARZALEX[®] + Rd*2

Taxas de descontinuação por AAs



Adaptado de ref. 2

AA: Acontecimento Adverso; **CR:** Respostas Completas; **DRd:** DARZALEX® + Lenalidomida + Dexametasona; **DRM:** Doença Residual Mínima; **IC:** Intervalo de Confiança; **NE:** Não estimável; **PFS:** Sobrevida Livre de Progressão; **Rd:** Lenalidomida + Dexametasona; **TACE:** Transplante autólogo de células estaminais; **VGPR:** Resposta parcial muito boa.

Referências: 1. Facon T. *et al.* Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone for untreated myeloma. *N Engl J Med.* 2019;380:2104-2115. 2. Kumar SK, *et al.* Updated analysis of Daratumumab plus Lenalidomide and Dexamethasone (D-Rd) versus Lenalidomide and Dexamethasone (Rd) in patients with Transplant-ineligible Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): the phase 3 MAIA study. *ASH 2020. Poster 2276;* 3. Facon T *et al.* Overall survival results with Daratumumab, Lenalidomide, and dexamethasone versus Lenalidomide and Dexamethasone in Transplant-ineligible newly diagnosed Multiple Myeloma: Phase 3 MAIA study. 2021. EHA Oral presentation.

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento.

DARZALEX® 1800 mg solução injetável. Composição qualitativa e quantitativa: Cada frasco para injetáveis de 15 ml de solução injetável contém 1800 mg de daratumumab (120 mg de daratumumab por ml). **Forma farmacêutica:** Solução injetável. **Indicações terapêuticas:** Mieloma múltiplo DARZALEX® está indicado: em associação com lenalidomida e dexametasona ou com bortezomib, melfalano e prednisona para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, não elegíveis para transplante autólogo de células estaminais; em associação com bortezomib, talidomida e dexametasona no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, elegíveis para transplante autólogo de células estaminais; em associação com lenalidomida e dexametasona ou com bortezomib e dexametasona no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos uma terapêutica anterior; em associação com pomalidomida e dexametasona para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido uma terapêutica anterior contendo um inibidor do proteossoma e lenalidomida e foram refratários à lenalidomida ou que receberam pelo menos duas terapêuticas anteriores que incluíram lenalidomida e um inibidor do proteossoma e demonstraram progressão da doença durante ou após a última terapêutica; e em monoterapia no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída e refratário, cuja terapêutica anterior tenha incluído um inibidor do proteossoma e um imunomodulador e que tenham demonstrado progressão da doença à terapêutica anterior. Amiloidose de cadeia leve (AL) DARZALEX está indicado em associação com ciclofosfamida, bortezomib e dexametasona para o tratamento de doentes adultos com amiloidose de cadeia leve (AL) sistémica recém-diagnosticada. **Posologia e modo de administração:** DARZALEX® deve ser administrado por um profissional de saúde e a primeira dose deve ser administrada em ambiente onde esteja disponível equipamento de ressuscitação de emergência. É importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis para garantir que a formulação e a dose apropriadas estão a ser administradas ao doente como prescrito. Devem ser administrados medicamentos pré e pós-injeção para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão (RRP) de daratumumab. **Posologia:** *A dose recomendada é de 1800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos, de acordo com os seguintes esquemas posológicos:* Mieloma múltiplo *Esquema posológico em associação com lenalidomida e dexametasona (Rd) ou pomalidomida e dexametasona (Pd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) e em monoterapia:* semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 24 - intervalos de duas semanas (total de 8 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. *Esquema posológico em associação com bortezomib, melfalano e prednisona (VMP) (esquema posológico de ciclos de 6 semanas):* semanas 1 a 6 – semanalmente (total de 6 doses); semanas 7 a 54 – intervalos de três semanas (total de 16 doses); a partir da semana 55 até progressão de doença – intervalos de quatro semanas. *Esquema posológico em associação com bortezomib, talidomida e dexametasona (VTd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) para o tratamento de doentes recém-diagnosticados, elegíveis para transplante autólogo de células estaminais (TACE):* - Indução: semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 16 - intervalos de duas semanas (total de 4 doses); - Pausa para quimioterapia em alta dose e TACE; - Consolidação: semanas 1 a 8 – intervalos de duas semanas (total de 4 doses). *Esquema posológico para a associação com bortezomib e dexametasona (Vd) (esquema de ciclos de 3 semanas):* semanas 1 a 9 - semanalmente (total de 9 doses); semanas 10 a 24 - intervalos de três semanas (total de 5 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. Amiloidose AL *Esquema posológico em associação com bortezomib, ciclofosfamida e dexametasona (VCd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas):* semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 24 - intervalos de duas semanas (total de 8 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. Para informações sobre a dose e o esquema posológico dos medicamentos administrados com DARZALEX®, ver secção 5.1 do RCM completo e o RCM do medicamento correspondente. Omissão de dose(s): Caso seja omitida uma dose planeada de DARZALEX®, esta deve ser administrada o mais rápido possível e o esquema posológico deve ser ajustado em conformidade, mantendo-se o intervalo de tratamento. Alterações de dose: Não são recomendadas reduções de dose de DARZALEX®. Profilaxia da reativação do vírus herpes zoster: Deve ser considerada profilaxia antiviral para prevenir a reativação do vírus herpes zoster. Populações especiais: Compromisso renal ou hepático: Não é necessário ajuste de dose nos doentes com compromisso renal ou hepático. Idosos: Os ajustes de dose não são considerados necessários. População pediátrica: A segurança e eficácia de DARZALEX® em crianças de idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Peso corporal: Foi estudado um número limitado de doentes com peso corporal > 120 kg utilizando uma dose fixa (1800 mg) de DARZALEX® solução para injeção subcutânea e não foi estabelecida eficácia nestes doentes. Atualmente, não pode ser recomendado qualquer ajuste de dose baseado no peso corporal. **Modo de administração** DARZALEX® solução injetável não se destina a administração intravenosa e deve ser administrado exclusivamente por injeção subcutânea, utilizando as doses especificadas. **Injete 15 ml de DARZALEX solução para injeção subcutânea no tecido subcutâneo do abdómen** aproximadamente 7,5 cm à direita ou à esquerda do umbigo durante aproximadamente 3-5 minutos. Não injete DARZALEX solução para injeção subcutânea noutros locais do corpo, uma vez que não estão disponíveis dados. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis:** Reações adversas em doentes com mieloma múltiplo e amiloidose AL tratados com daratumumab: *Muito frequentes:* infeção das vias respiratórias superiores, pneumonia, bronquite, neutropenia, trombocitopenia, anemia, linfopenia, leucopenia, apetite diminuído, insónia, neuropatia sensitiva periférica, cefaleia, tosse, dispneia, diarreia, obstipação, náuseas, vômito, erupção cutânea, dorralgia, espasmos musculares, artralgia, fadiga, edema periférico, piroxia, astenia; *Frequentes:* infeção do trato urinário, gripe, sépsis, hipogamaglobulinemia, hiperglicemia, hipocalcemia, desidratação, tonturas, parestesia, síncope, fibrilhação auricular, hipertensão, edema pulmonar, pancreatite, prurido, dor torácica musculoesquelética, arrepios, reações no local de injeção, reações relacionadas com a perfusão com daratumumab subcutâneo; *Pouco frequentes:* infeção por citomegalovírus, reativação do Vírus da Hepatite B; *Rara:* reação anafilática. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante Local: Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.** Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de DARZALEX®, Versão 14, revisto em 01/2022.

janssen  Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9, 2740 – 262 Porto Salvo | Portugal | www.janssen.com/portugal
Sociedade por quotas | Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras, sob n.º 10576 | Capital Social €2.693.508,64 | N.º Contribuinte 500 189 412
Material elaborado em fevereiro de 2022 | CP-297827