



*Dallo studio EMN26 è emerso che la terapia di mantenimento con Iberdomide dopo trapianto nel mieloma multiplo di nuova diagnosi ha mostrato un profilo di sicurezza favorevole e ha indotto un miglioramento della risposta superiore rispetto al trattamento con Lenalidomide. Lo studio su 120 pazienti è attualmente in corso in Italia, Paesi Bassi, Francia e Grecia. Una presentazione orale si è tenuta il 9 dicembre 2023 durante la conferenza dell'American Society of Hematology (ASH) a San Diego (USA)*



Rotterdam, 11 dicembre 2023 - Lo European Myeloma Network (EMN) ha condotto uno studio di fase 2 - denominato EMN26 - con Iberdomide come terapia di mantenimento dopo trapianto autologo di cellule staminali in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi.

I risultati sono stati presentati alla Conferenza dell'American Society of Hematology (ASH) a San Diego, in California, da Niels van de Donk, Professore dell'Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam, Department of Hematology, Cancer Center Amsterdam - uno dei due principal investigator dello studio insieme alla dott.ssa Francesca Gay dell'Università di Torino - durante la sessione orale di abstract del 9 dicembre 2023.

La terapia di mantenimento ha lo scopo di controllare la malattia dopo il trattamento iniziale. L'agente immunomodulatore lenalidomide è considerato l'approccio di mantenimento standard dopo l'induzione con terapie a triplete o quadruple, seguite da chemioterapia ad alte dosi e trapianto autologo di cellule staminali. Iberdomide è un nuovo, potente, modulatore orale (CELMoD™) della E3 ligasi cereblon (CRBN) con maggiori effetti tumoricidi e immunomodulatori.



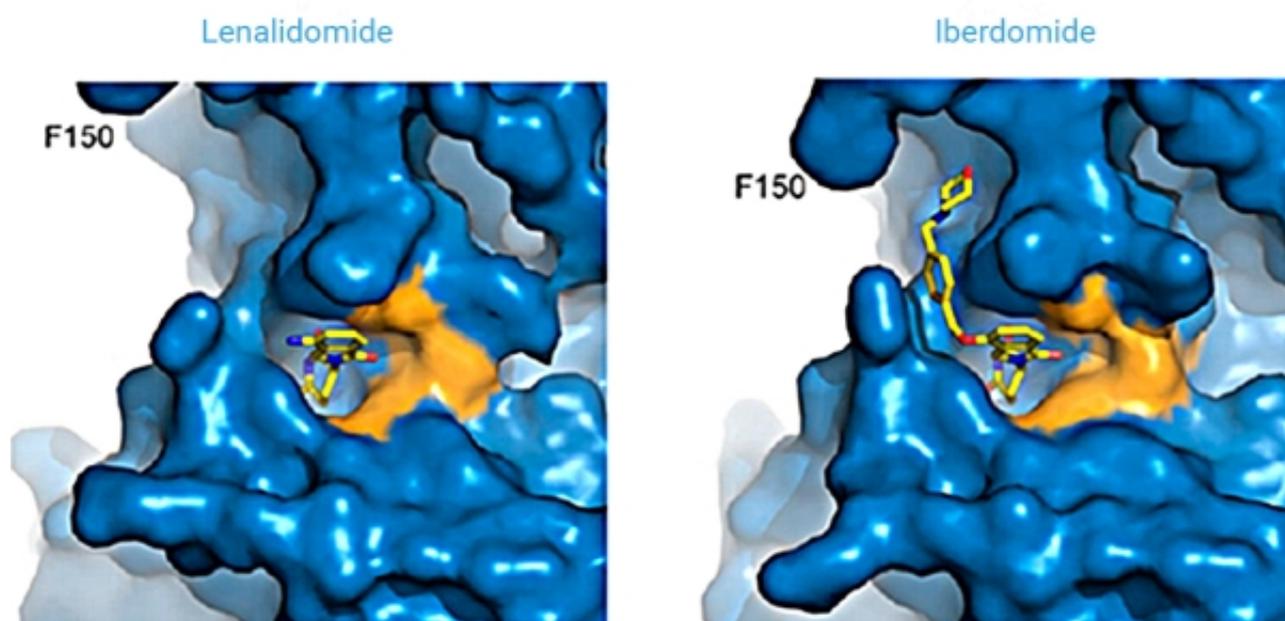
*Prof. Niels van de Donk*

Lo studio EMN26 - condotto in 22 centri in Italia, Paesi Bassi, Francia e Grecia - ha valutato il mantenimento con Iberdomide in 3 coorti con dosi diverse: 1,3 mg, 1,0 mg, 0,75 mg. L'arruolamento dei pazienti è concluso, lo studio è in corso e i risultati delle prime due coorti (1,3 mg e 1,0 mg) sono stati presentati all'ASH.

Iberdomide ha dimostrato di essere ben tollerato dai pazienti, con effetti collaterali gestibili. Miglioramenti sostanziali della risposta sono stati osservati a 6 mesi (42% dei pazienti con 1,3 mg e 35% con 1,0 mg) e 12 mesi (50% dei pazienti con 1,3 mg e 54% con 1,0 mg), che sono nettamente superiori a quelli riportati con il mantenimento con lenalidomide nello studio EMN02 (26% a 6 mesi e 31% a 12 mesi).

La negatività della MRD (Malattia Minima Residua) è definita come l'assenza di cellule di mieloma nel midollo osseo, rilevata attraverso tecniche diagnostiche con una sensibilità di almeno  $10^{-5}$ . Lo studio EMN26 con iberdomide ha mostrato che a 6 mesi il tasso di conversione della MRD da positivo a negativo era del 15% con 1,3 mg e del 24% con 1,0 mg. A 12 mesi, il tasso di conversione è aumentato al 58% con 1,3 mg e al 29% con 1,0 mg.

I dati presentati supportano il ruolo dell'iberdomide come terapia di mantenimento nel mieloma multiplo di nuova diagnosi dopo il trapianto. È necessario un follow-up più lungo per definire la dose raccomandata che verrà utilizzata nello studio randomizzato di fase 3 Excaliber, che confronterà direttamente il mantenimento con iberdomide e lenalidomide.



*Iberdomide (IBER) è un nuovo, potente, modulatore orale (CELMoD™) della E3 ligasi cereblon (CRBN) con maggiori effetti tumoricidi e immunomodulatori rispetto agli IMiD™*