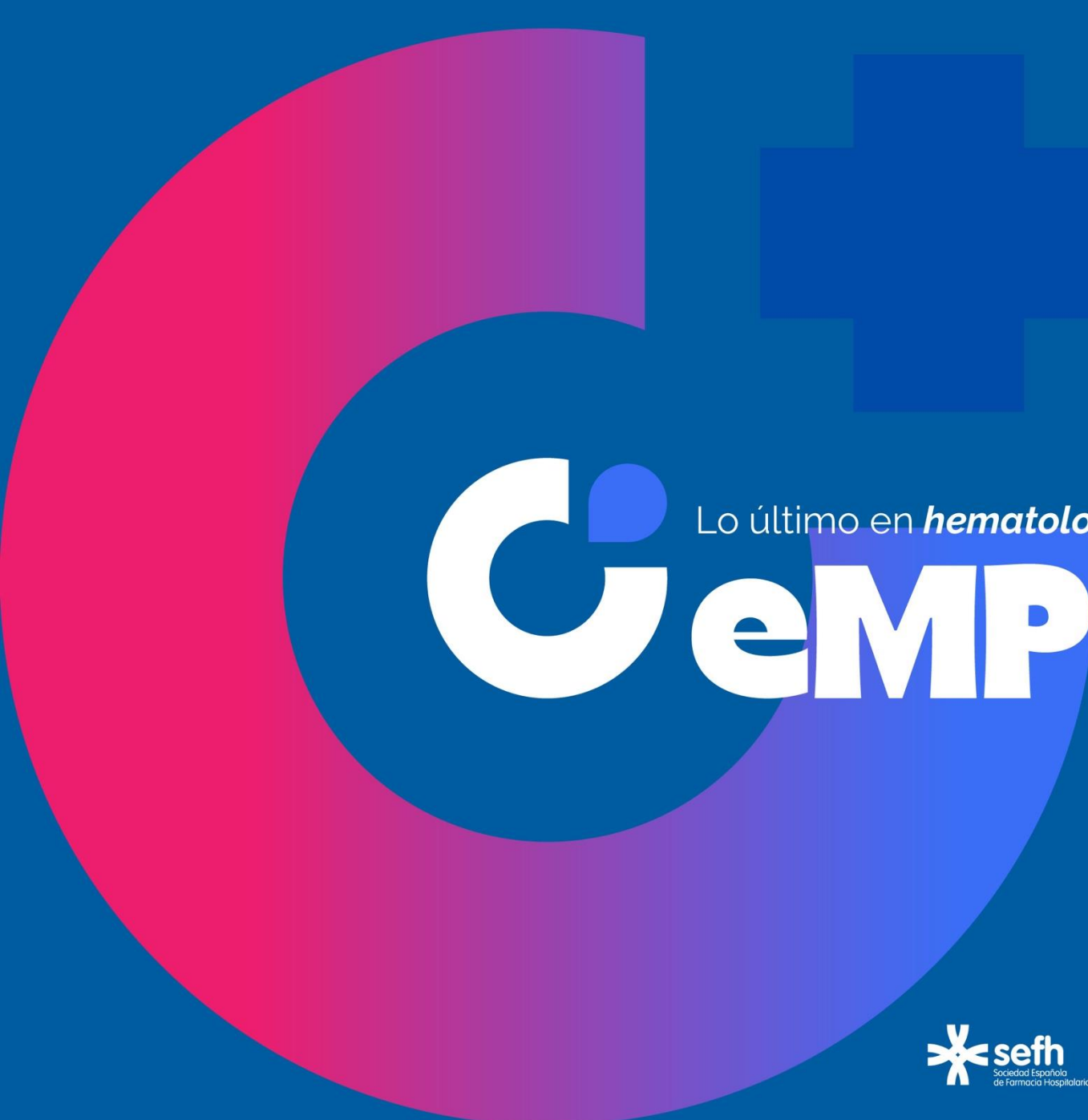




Lo último en *hematología* para *farmacia hospitalaria*

GemPhasis



Con el patrocinio de:
REGENERON*

Lo último en *hematología* para *farmacia hospitalaria* **eMPhasis**

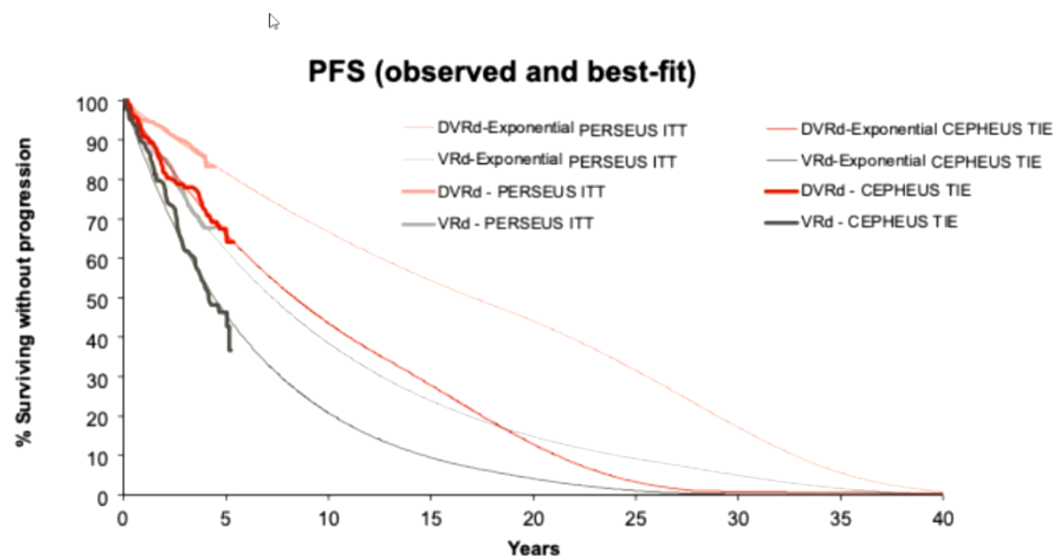
Multiple myeloma: From diagnostics to practice: New dilemmas in multiple myeloma

- **Elegibilidad:** Recomendado hasta los 70 años. La decisión depende más de la edad biológica y el estado funcional que de la edad cronológica.
- **Beneficio del trasplante:** Se asocia a una PFS prolongada, con estimaciones superiores a 17 años en pacientes candidatos.
- **Insuficiencia renal:** No contraindica el trasplante; es viable incluso en pacientes en diálisis con ajustes adecuados.
- **Alto riesgo:** El trasplante tándem sigue siendo una opción recomendada por su beneficio en PFS en pacientes seleccionados.
- **MRD:** La negatividad MRD es el principal factor pronóstico y guía estrategias de intensificación o desescalada terapéutica.
- **Nuevas terapias:** CAR-T y anticuerpos biespecíficos están redefiniendo el papel del trasplante y se evalúan en ensayos fase III.

Multiple myeloma: From diagnostics to practice: New dilemmas in multiple myeloma

- **Beneficio del trasplante:** Se asocia a una PFS prolongada, con estimaciones superiores a 17 años en pacientes candidatos.

Projected PFS With DVRd for the Best-Fit Distribution



Estimated PFS, DVRd

PERSEUS (TE up to 70 years): **205 months (17.1 years)**

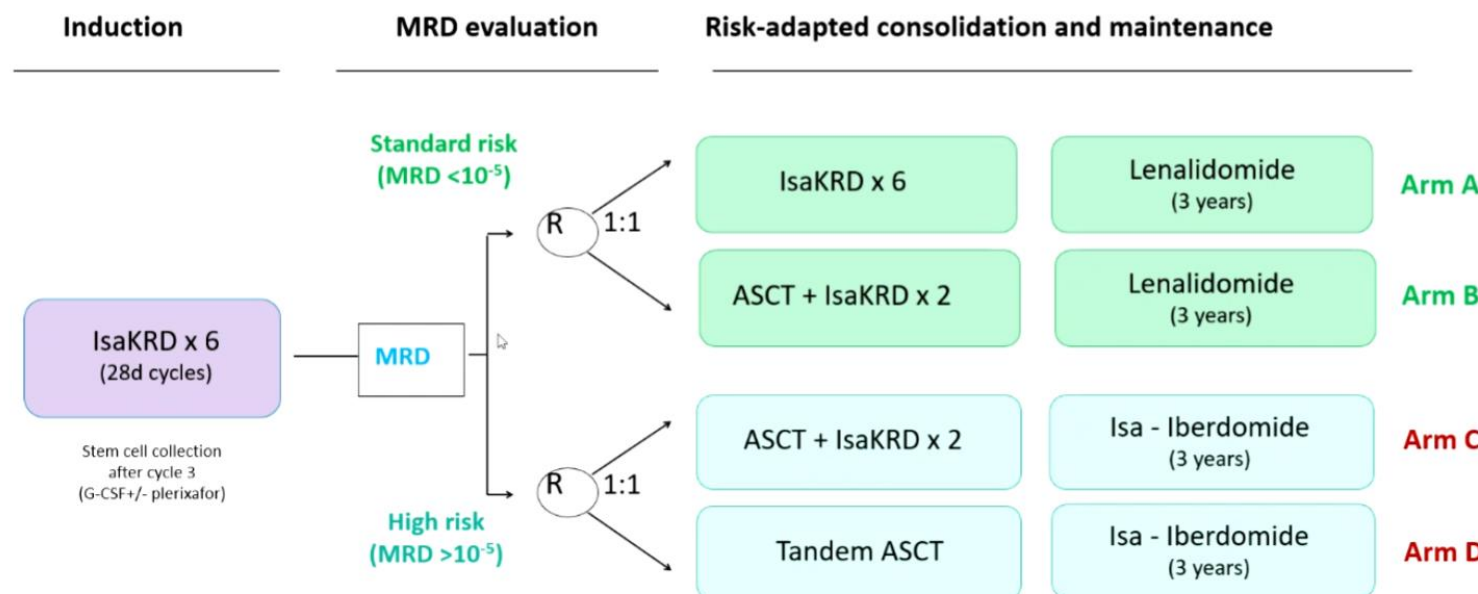
CEPHEUS (TIE up to 80 years): **100 months (8.3 years)**

Multiple myeloma: From diagnostics to practice: New dilemmas in multiple myeloma

- MRD:** La negatividad MRD es el principal factor pronóstico y guía estrategias de intensificación o desescalada terapéutica.

Minimal Residual Disease Adapted Strategy

MIDAS = Minimal residual Disease Adapted Strategy



Perrot A et al IMS 2024; Perrot et al Blood 2025; Perrot A et al, ASCO 2025; Perrot A et al; NEJM 2025
MRD measurable residual disease; R: Lenalidomide; d: dexamethasone; K: Carfilzomib; Isa: Isatuximab,

Multiple myeloma: Autologous transplant or not?

- **Sigue siendo un estándar de tratamiento:** El trasplante mantiene un beneficio adicional incluso en la era de los nuevos fármacos.
- **Mayor duración de la respuesta:** Los estudios PERSEUS y CASSIOPEIA muestran excelentes resultados cuando se combina con daratumumab.
- **Mejor que las estrategias sin trasplante:** Las proyecciones sugieren una PFS casi doble frente a esquemas sin trasplante.
- **Amplia accesibilidad:** Es una técnica consolidada, segura y disponible en muchos más centros que CAR-T o los biespecíficos.
- **Coste-efectivo:** Su coste es muy inferior al de las nuevas inmunoterapias celulares.

Multiple myeloma: Autologous transplant or not?

Healthcare economics (ASCT vs. CAR-T in Germany)

Criterion	HDM-ASCT	BCMA CAR-T
Total Direct Cost per Patient	€60,000	+ €330,000
BCMA CAR-T vs ASCT		+ €330,000
BCMA CAR-T vs ASCT		x 6.5
Infrastructure Requirement	Moderate	Very high
Reimbursement Complexity	Low	High
Budget Impact (per patient)	Low	Very high
Clinical Benefit Potential	High	Potentially very high
Cost-Effectiveness Uncertainty	Low	High

BCMA CAR T vs ASCT in TE NDMM results in potential additional costs of 900 Million per year!

Personal communication / ChatGPT

EHA 2026 | Stockholm | Prof. Dr. Elias K. Mai

Healthcare reality across the globe and in EU

Access Level	Approx. Population	Estimated NDMM Diagnoses / Year	Estimated Patients with Routine 1L Anti-CD38 Access	Estimated % of NDMM Patients with Access to Anti-CD38	Estimated % of Global NDMM Cases
Very High Access	~610 M	65,000–75,000	60,000–65,000	85–95%	25–30%
High Access	~58 M	60,000–70,000	55,000–65,000	70–85%	2–3%
Moderate Access	~30 M	90,000–120,000	20,000–50,000	20–45%	35–40%
Low Access	~30 M	2,500–4,000	500–1,500	10–25%	1–2%
Very Low Access	>2 B	70,000–110,000	10,000–15,000	<10%	30–35%

Access level is based on type specific incidence rates applying epidemiological assumptions.

Regions with moderate, low or very low access comprise mostly low and middle income countries: China, South Korea, Poland, Czech Republic, Slovenia, Greece, Turkey, Brazil, Argentina, Chile, Uruguay, Mexico, Saudi Arabia, United Arab Emirates, Qatar, Kuwait, Hungary, Slovakia, Croatia, Romania, Bulgaria, Serbia, Bosnia and Herzegovina, North Macedonia, Montenegro, Colombia, Peru, Ecuador, Costa Rica, Panama, Estonia, Latvia, Lithuania, Albania, Moldova, Ukraine, India, Indonesia, Philippines, Vietnam, Pakistan, Bangladesh, Sri Lanka, Nepal, South Africa, Egypt, Morocco, Algeria, Tunisia, Nigeria, Kenya, Ethiopia, Ghana, Tanzania, Bolivia, Paraguay, Guatemala, Honduras, Nicaragua, El Salvador, Dominican Republic, most smaller Caribbean nations

Personal communication / ChatGPT

EHA 2026 | Stockholm | Prof. Dr. Elias K. Mai

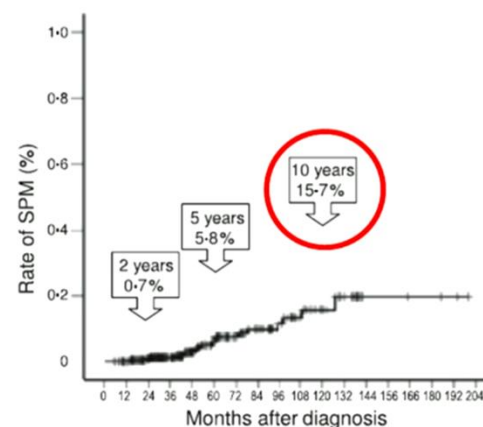
Multiple myeloma: Autologous transplant or not?

- **Toxicidad relevante:** Mucositis, infecciones y riesgo de segundas neoplasias a largo plazo.
- **Sin beneficio demostrado en supervivencia global:** Mejora la PFS, pero no la OS en IFM 2009 y DETERMINATION.
- **MRD como guía terapéutica:** En MIDAS, los pacientes MRD negativos no mostraron un beneficio claro del trasplante.
- **Nuevas inmunoterapias:** CAR-T y biespecíficos ofrecen resultados que cuestionan la necesidad del ASCT en primera línea.

Multiple myeloma: Autologous transplant or not?

ASCT increases early and late toxicities

SPM



R Fenk et al. BJH 2012

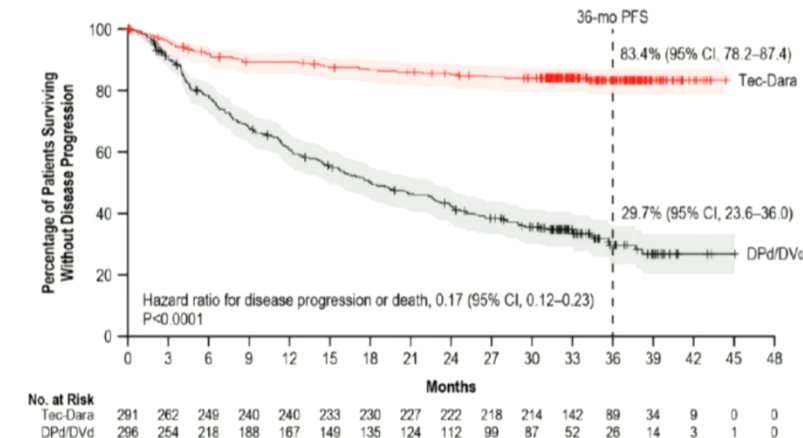
DETERMINATION

SPMs	RVd-alone (N=357)	RVd+ASCT (N=365)
Any, %	10.4	10.7
Any invasive SPM, %	5.3	6.8
Any hematologic SPM, %	2.5	3.6
ALL, n	7	3
AML/MDS, n	0*	10*
CLL/CML, n	2	0
Any solid tumor SPM, %	3.4	3.3
Any non-invasive solid tumor SPM, %	0	0.5
Any non-melanoma skin cancer, %	5.9	4.1

* p=0.002

P Richardson et al. N Engl J Med 2022

Teclistamab + daratumumab (Majestec-3)



Costa et al. NEJM 2025

Stem cell transplantation - Clinical 1

- La escala HCT-FS optimiza la selección de pacientes para trasplante al combinar objetivamente la fragilidad y las comorbilidades, logrando una estratificación del riesgo de mortalidad más precisa que los métodos convencionales

HCT Frailty Scale (HCT-FS) for assessing frailty in adult candidates for allogeneic haematopoietic cell transplantation: an international prospective, observational cohort study



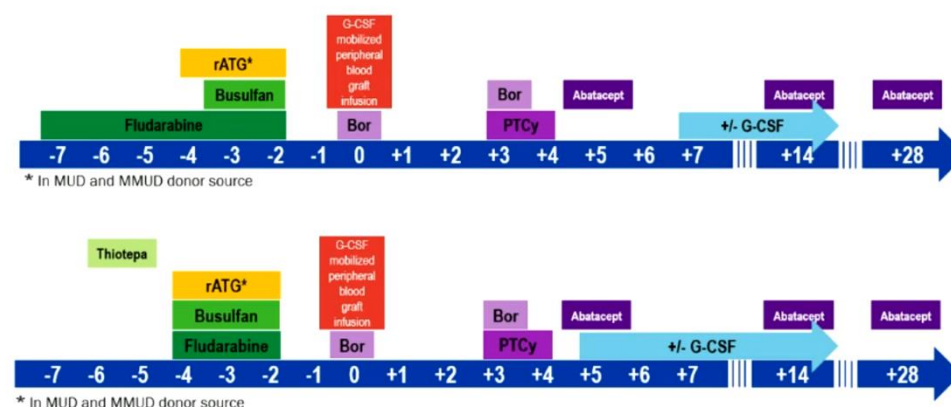
María Queralto Salas,^{a,r,*} Tommy Alfaro Moya,^{b,r} Ivan Pasic,^b Mónica Baile González,^c Marina Acera Gómez,^c Laura Fox,^d María del Mar Pérez Artigas,^d Ana Santamaría,^{e,q} María del Carmen Quintela González,^{e,q} Andrés Sánchez Salinas,^f Joaquina M. Salmerón Camacho,^f Verónica Illana Álvaro,^g Zahra Abdallahi-Lefdil,^g Javier Cornago Navascues,^h Laura Pardo,^h Sara Fernández-Luis,ⁱ Leddy Patricia Vega Suárez,ⁱ Sara Villar,^j Patricia Beorlegui-Murillo,^j Albert Esquirol,^k Isabel Izquierdo García,^l Alberto Mussetti,^m Esperanza Lavilla,ⁿ Javier Lopez-Marín,^o Silvia Filaferro,^p Pascual Balsalobre,^p Leyre Bento,^p Arjun Law,^b Auro Viswabandya,^b Fotios V. Michelis,^b Jonas Mattsson,^b Shabbir Alibhai,^b Montserrat Rovira,^{a,p} Dennis Dong Wang Kim,^b Anna Sureda,^{m,p} and Rajat Kumar^{b,*}



Stem cell transplantation - Clinical 1

- **ABC es una nueva estrategia de profilaxis del GVHD libre de tacrolimus y otros inmunosupresores crónicos**, basada en abatacept, bortezomib y ciclofosfamida postrasplante, que consigue una incidencia muy baja de GVHD agudo y una supervivencia al año superior al 90%.

ABC SCHEMA



Abatacept

10 mg/Kg on day +5 (n=3)
10 mg/Kg on days +5 and +14 (n=3)
10 mg/Kg on days +5, +14, and +28 (n=54)

Bortezomib

1.3 mg/m² IV 6 and 72 hours following stem cell infusion

Post-transplant cyclophosphamide

50 mg/Kg IV on day +3 and +4 (n=25)
37.5 mg/Kg IV on day +3 and +4 (n=35)

*rATG (Thymoglobulin®)

Added in MUD or MMUD donor transplant
Total dose of 5 mg/Kg
• day -4: 1 mg/Kg
• day -3: 1.5 mg/Kg
• day -2: 2.5 mg/Kg