

Noticias sobre mieloma: de Islandia a China

09 de febrero de 2023

Hay varias noticias maravillosas relacionadas con el mieloma esta semana que merecen ser compartidas. Desde Islandia hasta China, estos son los aspectos más destacados.

Proyecto iStopMM de Islandia publicado en 'Nature Medicine'

Hay buenas noticias para el proyecto iStopMM (Iceland Screens Treats or Prevents Multiple Myeloma) financiado por el FMI en Islandia, dirigido por el investigador principal, el Dr. Sigurdur Y. Kristinsson (profesor de hematología, Universidad de Islandia, Reykjavík, Islandia).

Un nuevo informe que documenta por primera vez la prevalencia (ocurrencia) del mieloma latente (SMM) en una población examinada acaba de publicarse en la prestigiosa revista mensual Nature Medicine.

Esto es muy importante tanto para el Proyecto iStopMM como para la comunidad del mieloma en general.

Como señaló el autor principal del estudio, Sigrún Thorsteinsdóttir (Universidad de Islandia, Reykjavík, Islandia): "Nos enorgullece informar la prevalencia del mieloma múltiple latente (SMM)... Es importante destacar que, aunque dos tercios de los pacientes tienen un bajo riesgo de progresión a mieloma múltiple, mostramos en este estudio de detección que la detección puede identificar [el resto o un tercio de] los posibles candidatos para el tratamiento temprano... [y posibles enfoques curativos]".

Alta prevalencia inesperada

Una de las principales fortalezas del estudio iStopMM es poder examinar a más de 75 000 individuos de la población islandesa. La prevalencia de SMM fue del 0,5 por ciento entre las personas de 40 años o más, más de lo que se anticipó. La prevalencia aumentó con la edad, con un 1,1 por ciento entre los mayores de 70 años y un 1,6 por ciento entre los mayores de 80 años. La mediana de edad de las personas diagnosticadas con SMM es de 70 años, de acuerdo con informes anteriores.

Es notable que todos los pacientes con SMM en esta cohorte examinada tenían > 10 por ciento de células plasmáticas en la médula ósea. Este puede ser el indicador clave de la enfermedad más allá de la etapa de gammapatía monoclonal de significado indeterminado (MGUS), un hallazgo importante ya que existe tal discordancia en los modelos de riesgo clínico 20/20/20 y PETHEMA (Programa para el Tratamiento de Hemopatías Malignas). para SMM.

Los autores quieren enfatizar que el Proyecto iStopMM ha producido resultados muy alentadores, demostrando el valor de la detección de la población. Sin embargo, cualquier recomendación sólida para implementar la detección sistemática de MGUS y SMM debe esperar los resultados del ensayo aleatorio que evalúa la supervivencia y la calidad de vida.

Además, necesitamos mejores estrategias orientadas a la biología para evaluar mejor el riesgo de progresión para pacientes individuales.

Conclusión

No obstante, existe un gran optimismo de que surgirán muchos enfoques nuevos e innovadores que conducirán a mejores resultados para las personas examinadas, especialmente aquellas con SMM de alto riesgo. Como fue evidente en los informes de ASH, hay muchos más proyectos en curso en iStopMM y se anticipan múltiples publicaciones adicionales en los próximos meses. Tiempos emocionantes, de hecho, para este proyecto de proyección único.

El producto CAR T de China (GC012F) recibe la aprobación de la FDA para la aplicación IND

En un comunicado de prensa, Gracell Biotechnologies hizo un importante anuncio reciente de que recibió la autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. para su solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) para comenzar un ensayo clínico de fase 1b/2 para el tratamiento de la recaída mieloma múltiple refractario (RRMM).

“GC012F es un antígeno de maduración de células B de orientación dual (BCMA) y CD19 candidato terapéutico CAR-T autólogo, y utiliza la plataforma de fabricación al día siguiente FasTCAR patentada de Gracell... GC012F se está estudiando actualmente en múltiples ensayos iniciados por investigadores (IIT) que evalúan su seguridad y eficacia en RRMM, mieloma múltiple recién diagnosticado y linfoma no Hodgkin de células B. En el Congreso Híbrido 2022 de la Asociación Europea de Hematología, Gracell presentó datos clínicos de seguimiento a más largo plazo de GC012F en RRMM que mostraron una tasa de negatividad de enfermedad residual mínima (MRD) del 100 % en todos los pacientes tratados”, según el comunicado de prensa de Gracell.

GC012F es un enfoque CAR T exclusivo desarrollado y ya probado en China. Cabe señalar que GC012F recibió la designación de medicamento huérfano de la FDA en noviembre de 2021.

GC012F se dirige simultáneamente al agente de maduración de células B (BCMA) y a otro antígeno, CD 19. BCMA se expresa ampliamente en las células de mieloma y es el objetivo de muchas otras terapias inmunitarias.

El CD 19 se expresó en células más inmaduras. La esperanza es que esto abarque células más cercanas a las células madre del mieloma o al origen del clon del mieloma.

Además, este candidato a CAR T autólogo utiliza FasTCAR, un proceso de fabricación del día siguiente desarrollado por la empresa. La rápida disponibilidad de este producto CAR T es un avance muy interesante y acelerará el acceso de los pacientes.

La comunidad del mieloma se dio cuenta de esta terapia CAR T en la reunión anual de la Sociedad Estadounidense de Hematología de 2022, que hablé en mi blog anterior, así como en la serie de conferencias Post-ASH. Los resultados del estudio en pacientes con mieloma de alto riesgo de primera línea fueron presentados por Juan Du, MD, PhD, Director del Departamento de Hematología, Hospital Changzheng de la Universidad Médica Naval en Shanghái, China. El Dr. Juan Du también es

investigador del Grupo de Trabajo Internacional sobre Mieloma (IMWG) y miembro del Comité de Terapias Inmunológicas de la IMF.

El producto demostró ser bien tolerado entre la cohorte inicial de 17 pacientes, con un 100 % de negatividad para la MRD, ¡un resultado bastante notable! Este ensayo continúa ampliándose mientras el equipo espera la aprobación de la FDA en China.

Conclusión

Este es un nuevo y alentador enfoque CAR T. Se esperan con impaciencia nuevos desarrollos tanto en China como en EE. UU.