

---تقدم مثير في المايلوما: تم نشر موافقة إدارة الغذاء والدواء على ملفان فلوفيناميد ونتائج بحث مهمة

4مارس 2021

في 26 فبراير ، وافقت إدارة الغذاء والدواء (FDA) على ملفان فلوفيناميد (Pepaxto®) بالاشتراك مع ديكساميثازون لعلاج المايلوما المنكسرة أو المقاومة للعلاج في المرضى الذين تلقوا أربعة أسطر على الأقل من العلاج المسبق ، بما في ذلك IMiD ، مثبت البروتياز. وجسم مضاد أحادي النسيلة موجه CD38.

وفقًا لإصدار 1 مارس 2021 من مجلة علم الأورام السريري ، فإن Pepaxto® هو عامل خردل النيتروجين من الجيل التالي ، وهو أول عامل في فئته تم تقييمه في المرحلة الثانية من تجربة HORIZON شملت التجربة 157 مريضًا وأسفرت عن معدل استجابة إجمالي قدره 29 ٪ و PFS بقاء خالٍ من التقدم لمدة 8.5 شهرًا في المرضى المستجيبين. كان ملف تعريف الأمان مقبولاً ، والاستنتاج الذي توصل إليه المؤلف الرئيسي الدكتور بول ريتشاردسون هو أن Pepaxto هو علاج جديد مهم للمرضى المصابين بأمراض الانتكاس أو المقاومة للحرارة. يتم تقييم النتائج بشكل أكبر في تجربة OCEAN العشوائية ، حيث تتم مقارنة النتائج مع بوماليدوميد بالإضافة إلى ديكساميثازون.

الخط السفلي: من الرائع أن يكون لديك خيار آخر متاح بألية عمل جديدة فريدة. نتطلع إلى مزيد من التجارب مع مجموعات مختلفة في ظروف المرض السابقة.

نُشر في NEJM: نتائج تجربة العلاج CAR T-idecabtagene vicleucel

في 28 فبراير ، تم نشر نتائج المرحلة الثانية من تجربة ID-cel للمرضى الذين يعانون من المايلوما المقاومة للحرارة في NEJM. في هذه الدراسة ،

عولج المرضى بخلايا تي (ذاتية ، بمعنى خاص بهم) مصممة لاستهداف مستضد نضج الخلايا البائية (BCMA) على سطح الورم النقوي. من بين 140 مريضًا تم تسجيلهم ، تلقى 128 علاجًا من فئة إي دي سي. كان معدل الاستجابة الإجمالي (73% OR) ، مع 33% شهد استجابة كاملة (CR) وحقق 26% MRD سلبياً (الحد الأدنى من المرض المتبقي) عند المستوى 10 إلى -5. كان انخفاض مستويات تعداد الدم ومتلازمة إطلاق السيتوكين (CRS) أكثر التأثيرات السامة شيوعًا. ومع ذلك ، فإن الدرجة 3 أو أعلى (شديدة) من CRS حدثت في 5% فقط من المرضى.

بشكل عام ، كانت النتائج واعدة للغاية ، حيث بلغ متوسط مدة الاستجابة 10.7 شهرًا ، والبقاء على قيد الحياة بدون تقدم PFS 8.8 شهرًا والبقاء الكلي لمدة 19.4 شهرًا. المرضى الذين حققوا استجابة كاملة أو أفضل كانت لديهم مدة استجابة أطول تصل إلى 19 شهرًا.

والخبر السار هو أن ما يقرب من ثلث المرضى حققوا استجابات ذات مغزى في نطاق عام إلى عامين أو أفضل ، مما أتاح نوعية ممتازة من فترة الحياة من أي نوع من العلاج التقليدي المضاد للورم النخاعي - وهي فائدة كبيرة !

يخضع علاج Ide-cel حاليًا للمراجعة في إدارة الأغذية والعقاقير ، وستتوفر التوصيات المتعلقة بالموافقة الرسمية المحتملة في وقت لاحق من هذا الشهر.

أوراق أخرى منشورة مؤخرًا :

• عدم التنظيم المناعي في المايلوما

تقدم مراجعة ممتازة في مجلة Blood with Kyehei Nakamura كمؤلف أول فهماً للتعقيد والطبيعة الديناميكية للاستجابة المناعية لدى مرضى المايلوما. يكتب أن الجهاز المناعي المضيف (أو العادي) "يعمل كمقاوم متغير يضبط التوازن بين السكون وتطور

المرض". كل من الخلايا اللحمية المختلفة (تلك المحيطة بالورم النخاعي في نخاع العظم) لها وظائف فريدة في تعديل نمو خلايا المايلوما واستمرارها.

• نتائج التتميط العميق MRD

تؤكد مقالة مهمة مع افتتاحية مصاحبة لها في الدم على الجوانب المختلفة وأهمية اختبار MRD للمرضى ذوي المخاطر القياسية مقابل المايلوما عالية الخطورة. يعد تحقيق حالة MRD السلبية (في المستوى 10 إلى -5 أو أفضل) أمرًا بالغ الأهمية للمرضى الذين يعانون من مرض شديد الخطورة لتحسين فرص الحصول على نتائج أفضل إلى أقصى حد. المرضى الذين يعانون من مرض الخطر القياسي هم أكثر عرضة لتحقيق حالة MRD سلبية والاستفادة من نتيجة محسنة كثيرًا في هذا الإعداد.

• توصيات العلاج من مجموعة عمل العظام IMWG

في وقت سابق من فبراير ، تم نشر توصيات علاج العظام في مجلة Lancet Oncology. يتضمن هذا التحديث المهم مناقشة للعامل الجديد دينوسوماب ، وهو بديل للبايفوسفونيت مثل Aredia أو Zometa. كما تمت مناقشة مدة علاجات العظام ودور العلاج الإشعاعي والجراحة.

الحد الأدنى

إنه لأمر رائع أن نرى أبحاث المايلوما تتحرك بقوة إلى الأمام بموافقة عامل جديد آخر والموافقة المحتملة على أول علاج للخلايا التائية CAR T للورم النخاعي في المستقبل القريب.

في غضون ذلك ، يجب أن يظل المرضى أقوياء ومرنين (شاهد ندوة IMF Living Well على الويب حول المرونة) خلال شهر عمل MYELOMA.

العمل على تعزيز المرونة هو بالتأكيد هدف رئيسي هذه الأيام. كتبت ميليندا وينر موير في العدد الحالي من مجلة Scientific American: "لقد ألحقت الأزمة التي دامت عامًا كاملاً خسائر فادحة بالصحة العقلية". "أساليب المواجهة القائمة على علم نفس الكوارث والصدمات يمكن أن تساعد." يقتبس موير من مانا علي ، أخصائية علم النفس في مستشفى MedStar لإعادة التأهيل: "يمكنك أن تشعر بالخوف والغضب والاستياء وفي نفس الوقت تكون منتصرًا ومرنًا". يقترح المقال ، إذا كنت تشعر بالوحدة ، قم بالتسجيل في خدمة Caring Calls ، وهي خدمة غير ربحية تسهل المحادثات الهاتفية الأسبوعية ، عن طريق الاتصال بالرقم (212) 2850-769.

من المهم أن يتم تطعيم المرضى ضد COVID-19 في أقرب وقت ممكن وأن يستمروا في ارتداء القناع واستخدام الاحتياطات الأخرى. يرجى ملاحظة أنه من المقبول تلقي أي لقاح متوفر أولاً. التطعيم هو الهدف الرئيسي!

كن بخير وابقى امن