

Entusiasmo di CAR T e Precauzioni di COVID-19

8 Aprile 2021

• **ABECMA**

Come [abbiamo riportato](#), è davvero eccitante che la prima anti-BCMA CAR T cell-therapy per il mieloma, Abecma, sia stata [approvata dalla Food & Drug Administration degli Stati Uniti](#). Questa nuova terapia immunitaria molto attiva è ora disponibile per i pazienti con mieloma multiplo recidivante o refrattario che hanno ricevuto quattro o più linee di terapia precedenti, tra cui un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo monoclonale anti-CD38.

Abecma sarà disponibile solo nei centri designati negli Stati Uniti.

Secondo le notizie, bluebird bio Inc. e Bristol Myers Squibb hanno fissato il prezzo di listino all'ingrosso per Abecma a \$419.500. Tuttavia, le spese out-of-pocket per i pazienti sarà molto probabilmente molto gestibile attraverso una varietà di contribuenti. Allo stesso tempo, l'Institute for Clinical and Economic Review (ICER) ha pubblicato un rapporto con un prezzo consigliato molto più basso, basato su un'assegnazione arbitraria di \$ 150.000 per Quality-Year-of-Life, che rimane una metodologia controversa.

Vedremo come sta procedendo il lancio di questa nuova ed entusiasmante opzione terapeutica. Ciò che è molto chiaro è che il potenziale di remissione profonda e potenzialmente a lungo termine senza trattamento per i pazienti è estremamente attraente.

Update di CARTITUDE-1

[Ulteriori dati della seconda anti-BCMA CAR T-cell therapy](#) sono stati presentati al 47 ° incontro annuale virtuale dell'EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation). Questo faceva parte di quella che viene chiamata [una richiesta di licenza per prodotti biologici per sostenere approvazione della terapia sperimentale BCMA-directed CAR T-cell therapy chiamata "cilta-cel" \(ciltacabtagene autoleucel\) per il trattamento del mieloma recidivante / refrattario](#). Questa CAR T-cell terapia ha prodotto un tasso di risposta globale del 96,9% con 67% CRs stringente, con 33 pazienti che raggiungono la negatività MRD (57,9%). Con un profilo di tossicità simile a Abecma, è meraviglioso avere una seconda CAR T-cell therapy che va in avanti nel processo di approvazione. Non sono ancora state rilasciate date per la potenziale revisione e approvazione dei dati di prova di CARTITUDE-1.

Precauzioni di COVID-19

Update dei Vaccini

A partire dall' 8 aprile 2021, 171 milioni di dosi di vaccino COVID-19 sono state somministrate negli Stati Uniti, secondo il [CDC COVID Data Tracker](#). Circa il 76% degli sopra degli 65 anni ha ricevuto almeno una dose di vaccino e oltre il 56% è completamente vaccinato. Questa è davvero un'ottima notizia e ci avvicina sempre di più a un livello elevato di immunità negli ambienti della comunità. Un recente articolo del New York Times, "[Cosa puoi fare una volta che sei vaccinato?](#)", Fornisce un'eccellente guida su come valutare il tuo rischio quando le attività della comunità riaprono.

Sebbene tutti i vaccini continuano ad essere sicuri, c'è un avvertimento sul vaccino [AstraZeneca per quanto riguarda i coaguli di sangue](#). Sebbene rara, è stata notata una coagulazione del sangue molto insolita nei seni cerebrali e nei vasi sanguigni che si collegano alla milza nella zona del ventre (aree non tipiche dei coaguli di sangue). Ci sono stati 62 casi, soprattutto in donne sotto i 60 anni e entro 2 settimane dalla vaccinazione. Anche se questo non è sufficiente per fermare le vaccinazioni, è un allarme importante per gli operatori sanitari.

Per i pazienti con mieloma c'è stata una naturale preoccupazione che la vaccinazione COVID-19 potrebbe effettivamente innescare il mieloma (o anche MGUS o SMM). Tuttavia, non ci sono state tali segnalazioni di insorgenza di mieloma o di qualsiasi malattia sottostante, sebbene siano stati notati alcuni aumenti temporanei dei livelli di immunoglobuline e / o della catena leggera. Si raccomanda un attento monitoraggio post-vaccinazione per assicurarsi che non vi sia alcun impatto rilevante. I membri dello staff del FMI, incluso il nostro team InfoLine, e i leader del gruppo di supporto al mieloma sono in allerta per essere a conoscenza di tali problemi emergenti nel caso in cui si verificassero e tenere tutti informati.

RESTARE ATTENTI

Con il lancio dei vaccini, continuano ad emergere nuove varianti COVID-19. La variante B-117, che ha avuto origine nel Regno Unito, è ora diffusa negli Stati Uniti ed è chiaramente [più contagiosa e pericolosa](#). Questo nuovo ceppo virale, [ora il ceppo più comune](#) negli Stati Uniti, è collegato a un numero crescente di casi di COVID-19 in cinque stati: New York, Michigan, Florida, Pennsylvania e New Jersey. Questi casi rappresentano il 43% di tutti i nuovi casi negli Stati Uniti ora (196.400 casi su 453.360 casi).

Ultimamente, si stanno verificando i nuovi modelli di diffusione che coinvolgono i più giovani e le attività sportive di gruppo. In un [caso molto triste in Minnesota](#), un paziente con mieloma è stato infettato dopo essere tornato a lavorare come arbitro di hockey giovanile. Ciò evidenzia la

necessità per i pazienti con mieloma di continuare ad essere cauti, anche se vaccinati. I livelli di risposta anticorpale possono essere bassi nei pazienti che ricevono una terapia di mieloma in corso e le varianti regionali emergenti di COVID-19 possono essere particolarmente pericolose. Si prega di continuare a indossare maschere per evitare l'esposizione della comunità.

Inoltre, ciò che viene chiamato [varianti con doppie mutazione](#) si verificano a California, New York e probabilmente altrove. Questi sembrano essere particolarmente pericolosi.

È COSÌ importante limitare e controllare ciò che è attualmente l'inizio di una quarta ondata. Gli eventi locali "super spreader" possono verificarsi con la riapertura di eventi indoor come le pratiche sportive e gli eventi negli stadi, dove i virus hanno la capacità di crescere e trasformarsi in nuove varianti che minacciano tutti nella comunità.

Alcune Buone Notizie

Ulteriori vaccini sono in fase di sviluppo per un uso più ampio, soprattutto al di fuori degli Stati Uniti. Un nuovo vaccino è chiamato [NDV-HXP-S](#). Questo può essere coltivato facilmente nelle uova di gallina, proprio come il vaccino antinfluenzale, rendendolo molto più economico e accessibile a livello globale. Gli studi clinici sono attualmente in corso in Brasile, Messico, Thailandia e Vietnam. La necessità di distribuire equamente i vaccini in tutto il mondo e controllare le infezioni da COVID-19 non può essere sottovalutata.

*** RICERCA DURANTE LA PANDEMIA**

La ricerca sul mieloma rimane molto attiva durante la pandemia. La prossima settimana esaminerò alcune incredibili nuove ricerche sul mieloma che possono aiutarci ad avvicinarci a una cura. Questa settimana arrivano le [notizie stimolanti da là fuori nel mondo della fisica](#). Potrebbero rispondere a una domanda centrale: "Lo spazio esterno è vuoto o è pieno di materia oscura che è una realtà o un universo alternativo con molte cose in corso (che è importante per noi sapere)?"

Questi nuovi risultati di ricerca suggeriscono che un muone—che è simile a un elettrone (parte di tutti gli atomi nei nostri corpi) ma 207 volte più pesante con uno spin magnetico—può forse fornire una risposta. Questo è particolarmente eccitante per tutti perché i risultati sono stati accecati per evitare qualsiasi pregiudizio non intenzionale. Quando le buste di codifica sono state aperte, i ricercatori sono stati storditi per vedere il risultato positivo.

Sembra che il muone stia reagendo a qualcosa nella materia oscura che può essere veramente rivoluzionario: la prima finestra in un intero mondo invisibile intorno a noi! (Consiglio il libro di Frank Close, [Antimatter](#), per un breve sguardo a questo affascinante argomento.) Chissà dove porterà la nuova ricerca sui muoni?

RITORNANO ADORABILI DELFINI ROSA

I bellissimi delfini rosa nel porto di Hong Kong [stanno tornando](#). A causa della pandemia, l'attività dei traghetti attraverso il canale è molto più leggera e probabilmente meno inquinamento nel fiume Pearl che alimenta il porto, con il risultato di 30% o più delfini. I delfini sono rosa perché hanno più vasi sanguigni vicino alla pelle, il che aiuta ad abbassare le loro temperature mentre nuotano in acque più calde.

È sempre bello cercare un lato positivo (in questo caso rosa!), che può aiutarci a mantenere un atteggiamento positivo ed avere resilienza di fronte a molte sfide. Concentriamoci sull'idea che supereremo questa pandemia insieme. E con l'aumento della vaccinazione, una maggiore immunità comunitaria inizierà a salvarci tutti.