



**Contacto de Prensa:**

**Janssen**

Joan Townsend

(507) 64306252 / (507) 3067006

[tojoan01@its.jnj.com](mailto:tojoan01@its.jnj.com)

**Comunicación Corporativa**

**Ketchum**

Gretta Quiel

(507) 65874953 / (507) 3067030

[gserran7@its.jnj.com](mailto:gserran7@its.jnj.com)

*Marzo, mes de concienciación*

## **Mieloma múltiple: causas, detección y tratamiento**

- *El mieloma múltiple es un cáncer de la sangre, complejo de tratar, dado que un gran número de pacientes se vuelven resistentes a los tratamientos convencionales.*
- *Daratumumab es una nueva opción de tratamiento para este padecimiento, cuyo mecanismo de acción solamente actúa sobre las células cancerígenas, mejorando la calidad y esperanza de vida de los pacientes.*

**Panamá, marzo 2017.** La Fundación Internacional del Mieloma (IMF por sus siglas en inglés), promueve durante marzo, el mes de concienciación sobre esta enfermedad, haciendo énfasis en el mieloma múltiple (MM). Fundada en el año 1990, dedica esfuerzos a mejorar la calidad de vida de pacientes con mieloma y al mismo tiempo trabaja para prevenir la enfermedad y encontrar cura.

### ***¿Qué es el mieloma múltiple (MM)?***

El mieloma múltiple es un cáncer de la sangre que es incurable y se produce cuando células plasmáticas malignas crecen sin control en la médula ósea.<sup>i,ii</sup> Si bien algunos pacientes con mieloma múltiple no presentan síntoma alguno, en la mayoría de los pacientes el diagnóstico se realiza debido a síntomas que pueden incluir fractura o dolor de los huesos, conteos bajos de eritrocitos (glóbulos rojos), fatiga, elevación del calcio, problemas renales o infecciones.<sup>iii</sup> Puede tomar entre 3 y 6 meses, entre la aparición de síntomas y el diagnóstico adecuado.



### ***Mieloma múltiple en cifras.***

El mieloma múltiple es el segundo tipo de cáncer de la sangre, más común, únicamente superado por el linfoma no Hodgkin. Presenta una mayor prevalencia en hombres que en mujeres, con una edad promedio entre los 65 y 70 años.

En 2015, se diagnosticaron 10.424 casos nuevos de mieloma múltiple en América Latina. Algunas de las cifras son: **Brasil: 3.861 México: 1.535 Argentina: 979 Colombia: 681 Guatemala: 24.**<sup>iv</sup>

“En Centro América se estima que más de 2.700 personas viven con mieloma múltiple. Los pacientes que padecen esta enfermedad enfrentan un camino largo y difícil, especialmente aquellos que su enfermedad ha reincidentado o ya no responde a las terapias actuales,” indicó el Dr. Francisco González, Gerente Médico de Oncología de Janssen para América Latina.

Los pacientes con mieloma múltiple, tienen altas probabilidades de recaer o desarrollar resistencia a los tratamientos. De hecho, pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractarios tienen un promedio de supervivencia global de aproximadamente 9 meses.<sup>v</sup> Sin un estándar de tratamiento establecido para aquellos que ya no responden a las terapias actualmente aprobadas, se necesitan medicamentos con nuevos mecanismos de acción.

### ***Tratamiento biológico y su novedoso mecanismo de acción***

**Daratumumab** (nombre de la molécula), es el primer medicamento biológico para el tratamiento de mieloma múltiple.

A diferencia de los esquemas tradicionales de tratamiento, como la radiación o la quimioterapia, el novedoso mecanismo de acción de **daratumumab** solamente actúa sobre la proteína CD38 presente en todas las células de mieloma múltiple, provocando su muerte a través de diversos mecanismos de autoinmunidad.<sup>vi,vii</sup>

En el estudio clínico “Eficacia clínica de daratumumab como monoterapia en pacientes con mieloma múltiple con recaídas o refractarios”, se demostró un promedio de supervivencia global de 20,1 meses.<sup>viii</sup> La eficacia y seguridad de **daratumumab** como monoterapia ha sido demostrada en el ensayo clínico fase 2 llamado SIRIUS, donde los pacientes presentaron una tasa de respuesta global de 29,2%. Igualmente, el 64,8%.<sup>ix</sup> de pacientes tratados con **daratumumab** continuaron con vida, al año de realizar el estudio. Igualmente, la data clínica demostró un perfil de seguridad favorable, con pocos eventos adversos severos, es decir, que requirieron suspender el tratamiento o ser hospitalizados.

Cabe mencionar que durante en la última Reunión Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) que tuvo lugar en Chicago, se presentaron nuevos datos de dos análisis ,



posterior de los estudios clínicos fundamentales de Fase 3 POLLUX y CASTOR, los cuales demostraron que la terapia combinada con **daratumumab** en pacientes con mieloma múltiple, independientemente de la exposición previa a tratamiento, mejoraron en forma significativa la supervivencia libre de progresión (PFS) y la tasa de respuesta global.

Este medicamento fue designado por la FDA (Food and Drug Administration) y la EMA (European Medicines Agency), como “breakthrough therapy”, una terapia innovadora que rompe los esquemas actuales para el tratamiento del mieloma múltiple. Se espera contar pronto en países de Centroamérica y el Caribe, con ésta nueva opción de tratamiento.

“Con **daratumumab**, tenemos una prometedora nueva terapia biológica, la cual ha demostrado eficacia sin precedentes y un perfil de seguridad aceptable, cuando es usado como tratamiento único, en pacientes que han fallado a múltiples terapias previas con los medicamentos disponibles hasta el momento”, concluyó el Dr. González.

###

### **Sobre mieloma múltiple<sup>x</sup>**

El mieloma múltiple es un cáncer hematológico incurable que ocurre cuando células plasmáticas malignas crecen incontrolablemente en la médula ósea.<sup>xi,xii</sup>

En el mundo, se estima que más de 124,000 personas fueron diagnosticadas y más de 87,000 murieron a causa de la enfermedad en 2015.

A pesar del progreso significativo en los últimos 15 años, el mieloma múltiple aún es una enfermedad incurable que puede ser increíblemente compleja de tratar, ya que la mayoría de los pacientes se convierten en refractarios o tienen recaídas después del tratamiento con las opciones actuales.<sup>xiii,xiv</sup>

### **Acerca de Janssen en oncología**

En oncología, nuestro objetivo es modificar de raíz la forma de entender, diagnosticar y tratar el cáncer, reforzando nuestro compromiso con los pacientes, que son nuestra fuente de inspiración. Trabajamos para encontrar formas innovadoras de tratar el problema del cáncer, por lo cual nuestros esfuerzos se orientan a desarrollar varias soluciones de tratamiento y prevención. Estas soluciones se dirigen, entre otros objetivos, a tratar las enfermedades oncohematológicas, el cáncer de próstata y el cáncer de pulmón, intervenir en el cáncer con el objetivo de desarrollar productos que interrumpan el proceso carcinogénico, desarrollar biomarcadores que permitan personalizar nuestras terapias, así como identificar y tratar con seguridad y efectividad los primeros cambios del microambiente tumoral.

### **Referencias**

---

<sup>i</sup> American Cancer Society. "Multiple Myeloma Overview." <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-multiple-myeloma>. Acceso en marzo de 2016.

<sup>ii</sup> Kumar, SK et al. Leukemia. 2012 Jan; 26(1):149-57.

- 
- <sup>iii</sup> American Cancer Society. "How is Multiple Myeloma Diagnosed?" <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-diagnosis>. Acceso en marzo de 2016.
- <sup>iv</sup> Globocan 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012 [http://globocan.iarc.fr/Pages/burden\\_sel.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/burden_sel.aspx) Consultado Marzo 2016
- <sup>v</sup> Risk of progression and survival in multiple myeloma relapsing after therapy with IMiDs and bortezomib: a multicenter international myeloma working group study. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21799510>. Consultado noviembre 2016.
- <sup>vi</sup> Michel de Weers et al. Daratumumab, a Novel Therapeutic Human CD38 Monoclonal Antibody, Induces Killing of Multiple Myeloma and Other Hematological Tumors. *The Journal of Immunology*. February 1, 2011. Vol. 186, No. 3 1840-1848.
- <sup>vii</sup> Overdijk et al. Phagocytosis Is A Mechanism of Action for Daratumumab. Disponible en <https://ash.confex.com/ash/2012/webprogram/Paper51257.html>. Consultado septiembre 2015.
- <sup>viii</sup> Clinical efficacy of daratumumab monotherapy in patients with heavily pretreated relapsed or refractory multiple myeloma. Disponible en <http://www.bloodjournal.org/content/early/2016/05/23/blood-2016-03-705210?sso-checked=true>. Consultado noviembre 2016.
- <sup>ix</sup> Daratumumab monotherapy in patients with treatment-refractory multiple myeloma (SIRIUS): an open-label, randomised, phase 2 trial. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)01120-4/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)01120-4/abstract)
- <sup>x</sup> Mayo Clinic. Mieloma Múltiple. Generalidades. Disponible en <http://www.mayoclinic.org/espanol/enfermedades-y-tratamientos/mieloma-multiple>
- <sup>xi</sup> American Cancer Society. "Multiple Myeloma Overview." <http://www.cancer.org/cancer/multiplemyeloma/detailedguide/multiple-myeloma-what-is-multiple-myeloma>. Consultado febrero 2016.
- <sup>xii</sup> Kumar, SK et al. *Leukemia*. 2012 Jan; 26(1):149-57.
- <sup>xiii</sup> Kumar, SK et al. Improved survival in multiple myeloma and the impact of novel therapies. *Blood* 2008; 111: 2516-20.
- <sup>xiv</sup> Turesson, I et al. Patterns of improved survival in patients with multiple myeloma in the twenty-first century: a population-based study. *J Clin Oncol* 2010;28: 830-34.