DARZALEX® daratumumab solution à diluer pour perfusion | DARZALEX® SC daratumumab sous-cutané

MAIA (DRd) en 1ere ligne, quels sont les résulats aujourd'hui ?

CP-559626

maphar cfao HEALTHCARE | Johnson&Johnson

DARZALEX® + Rd offre plus de temps à vivre pour vos patients adultes atteints d'un myelôme multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe *versus* Rd seul. [1-3]

Survie mediane (en ITT)*[2]

7,5 ans

dans le groupe Drd *versus* 5,3 ans dans le groupe Rd monothérapie

(**2 années supplémentaires** de survie globale médiane) avec un suivi médian de 89,3 mois (RH : 0,67 ; 95 % IC : 0,55–0,82 ; p nominal < 0,0001)[2]

L'ajout de DARZALEX® à Rd en 1ère intention prolonge la survie même chez les patients atteints d'un MM nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe, plus difficiles à traiter. [2,3]

Survie médiane sur les patients âgés de 75 ans et plus*[2]

6 ans

dans le groupe Drd *versus* 4,5 ans dans le groupe Rd monothérapie

(**1,5 années supplémentaires** de survie globale médiane) avec un suivi médian de 89,3 mois (HR : 0,67; 95 % IC : 0.51–0,88)[2]

43% des patients de l'étude MAIA **étaient âgés de 75 ans et plus**

CI, confidence interval ; DRd, DARZALEX® + lenalidomide + dexamethasone ; HR, hazard ratio ; ITT, en intention de traitement ; OS, survie globale ; Rd, lenalidomide + dexamethasone; SC, sous-cutané ; MM, myélome multiple.
*Updatedes résultants de survie globale chez les patients atteints MM nouvellemennt diagnostiqué non éligible à l'allogreffe de l'étude MAIA comparant DRd vs. Rd monothérapie, sur un suivi médian de 7,5 ans. [2]

Choisissez d'emblée une trithérapie efficace pour améliorer les résultats dans tous vos sous-groupes de patients *versus* le traitement par Rd [4,5]

MAIA : Patients de 75 ans et plus (sur un suivi médian de 64,5 mois)*[4]

PFS médiane

4,5 ans

dans le groupe Drd *versus* 2,6 ans dans le groupe Rd monothérapie

(HR: 0,59; 95% IC : 0,44–0,79; p=0,0003) [4]

MRD négatif (10^{-5})

>2,5 x

plus de patients ayant obtenu un MRD négatif† dans le groupe Drd

(26,9% *versus* 9,9% ans dans le groupe Rd monothérapie ; p<0,0001) [4]

- Le taux d'effets indésirables de grade 3 et 4 et d'effets indésirables graves étaient similaires dans les 2 groupes Drd et Rd monothérapie [4]
- Le taux d'arrêt de traitement était plus faible dans le groupe DRd *versus* Rd monothérapie [4]

MAIA : Patients fragiles (sur un suivi médian de 64,5 mois)‡[5]

PFS médiane

4,3 ans

dans le groupe Drd *versus* 2,5 ans dans le groupe Rd monothérapie

(HR : 0.64; 95% IC: 0,48–0.85) [5]

MRD négatif (10^{-5})

~2 x

plus de patients ayant obtenu un MRD négatif† dans le groupe Drd

(25,6% *versus* 13% ans dans le groupe Rd monothérapie) [5]

- Sur un suivi médian de 36,4 mois, les effets indésirables de grade 3/4 le plus fréquent chez les patients fragiles étaient la neutropénie et la pneumonie. §[5]

DARZALEX® en association en 1ère ligne de traitement : à l'avant-garde dans le traitement du MM…[1,3,4–11]

Un bénéfice sur la **survie globale** dès la 1ère ligne ¶[1,2,10,11]

Le seul anticorps monoclonal anti-CD38 avec **une administration pratique** d'une injection sous-cutanée de 3 à 5 minutes [1]

Plus de 618 000 patients atteints de MM traités par DARZALEX® à travers le monde. [14]

CD38, cluster de différenciation 38 ; IC, intervalle de confiance ; DRd, DARZALEX® + lénalidomide + dexaméthasone ; DVMP, DARZALEX® + bortézomib + melphalan + prednisone ; DVTd, DARZALEX® + bortézomib + thalidomide + dexaméthasone ; ECOG PS, indice de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group ; HR, rapport de risque ; mAb, anticorps monoclonal ; MM, myélome multiple ; MRD, maladie résiduelle minimale ; NDMM, myélome multiple nouvellement diagnostiqué ; NR, non atteint ; ORR, taux de réponse global ; OS, survie globale ; PFS, survie sans progression ; Rd, lénalidomide + dexaméthasone ; SC, sous-cutané ; TEAE, événement indésirable lié au traitement ; TE, éligible à la greffe ; TIE, non éligible à la greffe ; VMP, bortézomib + melphalan + prednisone ; VTd, bortézomib + thalidomide + dexaméthasone.
*Analyse actualisée de l'efficacité et de la sécurité de l'étude MAIA chez des patients atteints de NDMM TIE randomisés selon un rapport 1:1 pour recevoir DRd ou Rd seul, avec un suivi médian de 64,5 mois. Elle comprenait également une analyse de sous-groupes de patients en fonction de l'âge (< 70 ans, ≥ 70 à < 75 ans, ≥ 75 ans et ≥ 80 ans). Le critère d'évaluation principal était la SSP.[4]
†Taux de négativité de la MRM évalué à un seuil de 10^{-5}. [4,5] ‡Analyse post hoc de sous-groupes cliniquement importants dans l'étude MAIA après un suivi médian de 64,5 mois. Les patients atteints de NDMM TIE ont été randomisés selon un rapport 1:1 pour recevoir soit DRd, soit Rd seul. Le critère d'évaluation principal était la SSP. Les patients fragiles ont été identifiés à l'aide du score de fragilité simplifié [1, 2], évalué rétrospectivement à partir de l'âge, du score ECOG PS initial et de l'indice de comorbidité de Charlson.5 §Données issues d'une analyse de sous-groupe de l'étude MAIA en fonction du statut de fragilité.[6]
¶ MAIA (TIE NDMM) : OS médiane de 7,5 ans avec DRd contre 5,3 ans avec Rd seul après un suivi médian de 89,3 mois (90,3 contre 64,1 mois ; HR : 0,67 ; IC à 95 % : 0,55-0,82 ; p nominal < 0,0001) ;2 CASSIOPEIA (TE NDMM) : Taux de survie global estimé à 7 ans de 87 % avec DVTd contre 78 % avec VTd seul après un suivi médian de 80,1 mois (survie globale médiane non disponible pour les deux groupes ; HR : 0,55 ; IC à 95 % : 0,42-0,73 ; p < 0,0001) ;10 ALCYONE (TIE NDMM) : taux de survie globale à 6 ans de 55,7 % avec DVMP contre 39,7 % avec VMP seul après un suivi médian de 78,8 mois (survie globale médiane de 82,7 mois avec DVMP contre 53,6 mois avec VMP seul ; HR : 0,64 ; IC à 95 % : 0,52-0,79 ; p < 0,0001).[11]

References : 1. DARZALEX® SC (daratumumab) Summary of Product Characteristics. Beerse, Belgium; Janssen-Cilag International NV; January 2025. **2.** Facon T, et al. Poster presented at the European Hematology Association (EHA) Hybrid Congress; June 13–16, 2024. Madrid, Spain. P968. **3.** Facon T, et al. Lancet Oncol. 2021;22(11):1582–1596. **4.** Facon T, et al. Leukemia. 2025. doi: 10.1038/s41375-024-02505-2. Online ahead of print. **5.** Moreau P, et al. Leukemia. 2025. doi: 10.1038/ s41375-024-02506-1. Online ahead of print. **6.** Facon T, et al. Leukemia. 2022;36:1066–1077. **7.** Dimopoulos MA, et al. Ann Oncol. 2021;32(3):309–322. **8.** Kumar SK, et al. NCCN Guidelines Version 1.2025 Multiple Myeloma. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/myeloma.pdf **9.** Sonneveld P, et al. N Engl J Med. 2024;390:301–313. **10.** Moreau P, et al. Lancet Oncol. 2024;25(8):1003–1014. **11.** Mateos MV, et al. Poster presented at the 64th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting & Exposition; December 10–13, 2022. #4561. **12.** Mateos MV, et al. Lancet Haematol. 2020; 7(5):e370–e380. **13.** Slavcev M, et al. Clinicoecon Outcomes Res. 2021;13:465–473. **14.** Johnson & Johnson Data on file. Number of patients treated with DARZALEX® worldwide as of December 2024.

DARZALEX® daratumumab solution à diluer pour perfusion | DARZALEX® SC daratumumab sous-cutané

maphar cfao HEALTHCARE

TITULAIRE DE L'AMM : Laboratoire MAPHAR sous licence JANSSEN, Boulevard Alkimia n°6-Quartier Industriel - Sidi Bernoussi - Casablanca-MAROC. Tél: +212522347902.
Signalez tout éventuel eet indésirable au service de pharmacovigilance Maphar : Tél : +212 522 34 79 14 fax : +212 522 34 79 84
e-mail : pharmacovigilance.maphar@maphar.ma ou à l'Agence marocaine du médicament et des produits de santé. Tél. : +212 537 682 289 / +212 537 770 645 Fax : + 212 537 681 931
Déclaration des eets indésirables : Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de :
Janssen Pharmacovigilance pharmacovigilancefrance@its.jnj.com.
Information médicale : Pour toute question ou information médicale concernant ce produit, vous pouvez contacter l'information médicale Janssen au ra-medinfoemmarkets@its.jnj.com

Montfort Mystes

Brand	Montfort Mystes	Manufacturer	Montfort Pharmaceuticals
Active ingredient	Mystesin	Dosage form	Capsule
Strength	250 mg	Pack size	30 capsules
Therapeutic class	Nootropic	Prescription status	Prescription only
Storage	Below 25°C, dry place	Shelf life	24 months

Montfort Mystes is a nootropic capsule containing Mystesin 250 mg, prescribed for adult patients with mild cognitive impairment and early-stage memory loss. Mystesin is a synthetic derivative of a plant-derived compound that has been studied for its effect on acetylcholine signaling in the hippocampus. Each capsule also contains microcrystalline cellulose and magnesium stearate as excipients. The capsule shell is gelatin. Mystesin is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and reaches peak plasma concentration within 1.5 hours. Bioavailability is approximately 62 percent. Mystesin crosses the blood-brain barrier and binds to receptors in the hippocampus and prefrontal cortex. Elimination is primarily renal, with a half-life of 9 hours in healthy adults. Dosage is one capsule twice daily, taken with water before breakfast and before the evening meal. Do not exceed two capsules per day. Do not prescribe Montfort Mystes to patients under 18 years of age. Do not prescribe to patients with severe renal impairment. Do not prescribe to patients with a known hypersensitivity to Mystesin or to any excipient. Do not prescribe to patients taking a monoamine oxidase inhibitor within the preceding 14 days.

Patient name	Dr. Sylvia Mercado-Ortiz	Date of birth	14 March 1952
Medical record number	MR-2024-0187	Sex	Female
Height	162 cm	Weight	71 kg
Blood pressure	138/84 mmHg	Heart rate	76 bpm
Temperature	36.7 °C	Oxygen saturation	97 %
Respiratory rate	16 breaths/min	Pain score	2 / 10

Hemoglobin	13.4 g/dL	Hematocrit	40 %
White blood cell count	6.8 × 10³/µL	Platelet count	245 × 10³/µL
Fasting glucose	5.4 mmol/L	HbA1c	5.6 %
Total cholesterol	4.9 mmol/L	HDL cholesterol	1.6 mmol/L
LDL cholesterol	2.8 mmol/L	Triglycerides	1.1 mmol/L
Creatinine	0.78 mg/dL	eGFR	92 mL/min/1.73 m²
Sodium	140 mmol/L	Potassium	4.2 mmol/L
Chloride	102 mmol/L	Bicarbonate	24 mmol/L
Calcium	2.4 mmol/L	Magnesium	0.85 mmol/L
Phosphate	1.1 mmol/L	Albumin	42 g/L
Total bilirubin	12 µmol/L	Alkaline phosphatase	78 U/L
ALT	22 U/L	AST	24 U/L
Gamma-glutamyl transferase	31 U/L	Lactate dehydrogenase	180 U/L
Thyroid-stimulating hormone	2.1 mIU/L	Free T4	14 pmol/L
Vitamin B12	420 pmol/L	Folate	18 nmol/L
Vitamin D, 25-OH	62 nmol/L	Ferritin	48 µg/L
Iron	14 µmol/L	Transferrin saturation	28 %
Urinary albumin-to-creatinine ratio	4 mg/g	Urinary protein	0.1 g/24 h
Urinary pH	6.0	Urinary specific gravity	1.018
Urinary glucose	Negative	Urinary ketones	Negative
Urinary nitrites	Negative	Urinary leukocytes	Negative
Urinary blood	Negative	Urinary bilirubin	Negative
Urinary urobilinogen	0.2 mg/dL	Urinary drug screen	Negative