



DARZALEX[®], le plus tôt possible...

Pour maximiser le bénéfice chez vos patients atteints de myélome multiple en rechute et/ou réfractaire (MMrr) non réfractaires au CD38.

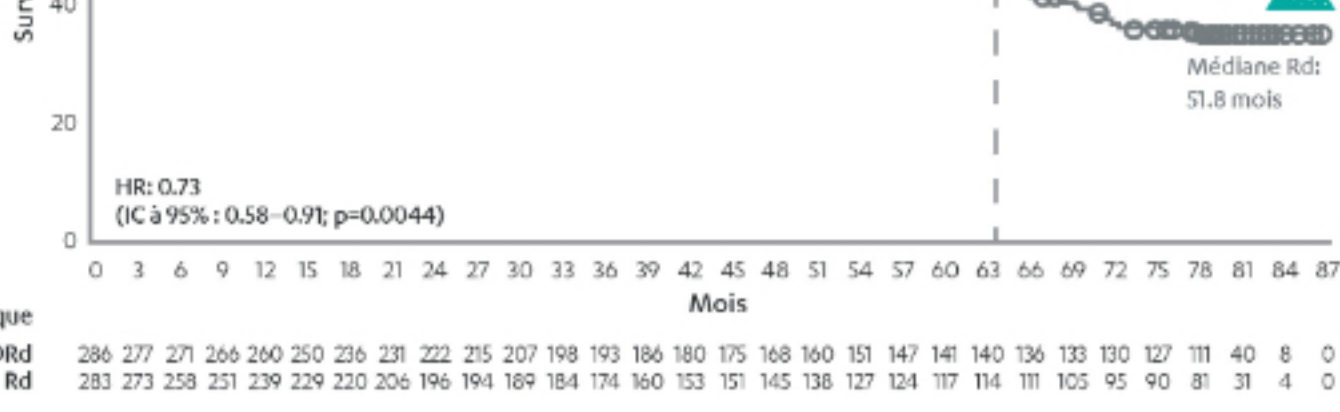
Plus de temps pour vivre avec DARZALEX[®]

(vs. les schémas thérapeutiques sans DARZALEX[®])^{1,2}

Étude DRd – POLLUX

-27% de risque de décès avec DRd vs. Rd seul

(population en intention de traiter [ITT], suivi médian de 79,7 mois)¹



Adapté de Dimopoulos MA, et al. 2023.¹

Étude DVd – CASTOR

49.6 mois de survie moyenne médiane

avec DVd vs. 38.5 mois avec Vd seul²

Plus de temps en rémission avec avec DARZALEX[®]

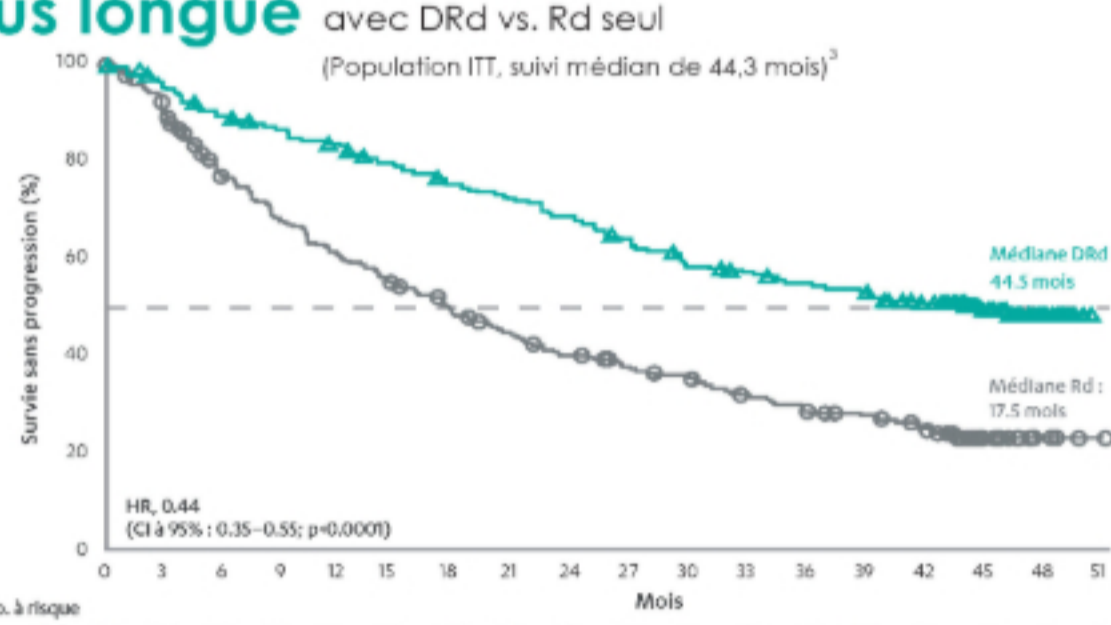
(vs. les schémas thérapeutiques sans DARZALEX[®])³⁻⁴

Étude DRd – POLLUX

Survie sans progression médiane (mPFS)

2x plus longue avec DRd vs. Rd seul

(Population ITT, suivi médian de 44,3 mois)³



Adapté de Bahlis NJ et al. 2020.³

Étude DVd – CASTOR

-69% de risque de progression de la maladie ou de décès

avec DVd vs. Vd seul⁴

Profondeur et durabilité de la réponse avec DARZALEX[®]

(vs. les schémas thérapeutiques sans DARZALEX[®])^{3,4}

Étude DRd – POLLUX

ORR (Taux de réponse globale) significativement plus élevé

avec DRd vs. Rd seul (p<0.0001)³

Taux de négativité de la MRD (10⁻⁵) >5x supérieur

avec DRd vs. Rd seul (p<0.0001)³

	DRd (n=281)	Rd (n=276)
ORR, % (n)	92.9 [261]	76.4 [211]
≥CR, % (n)	56.6 [159]	23.2 [64]
sCR, % (n)	29.2 [82]	10.5 [29]
Taux MRD(10 ⁻⁵), % (n)	30.4 (87)	5.3 (15)

(Population ITT, suivi médian de 44,3 mois)

Adapté de Bahlis NJ et al. 2020.³

Étude DVd – CASTOR

ORR significativement plus élevé

avec DVd vs. Vd seul

(85% vs. 63%, p<0.0001)⁴

Taux de négativité de la MRD 7x supérieur

avec DVd vs. Vd seul

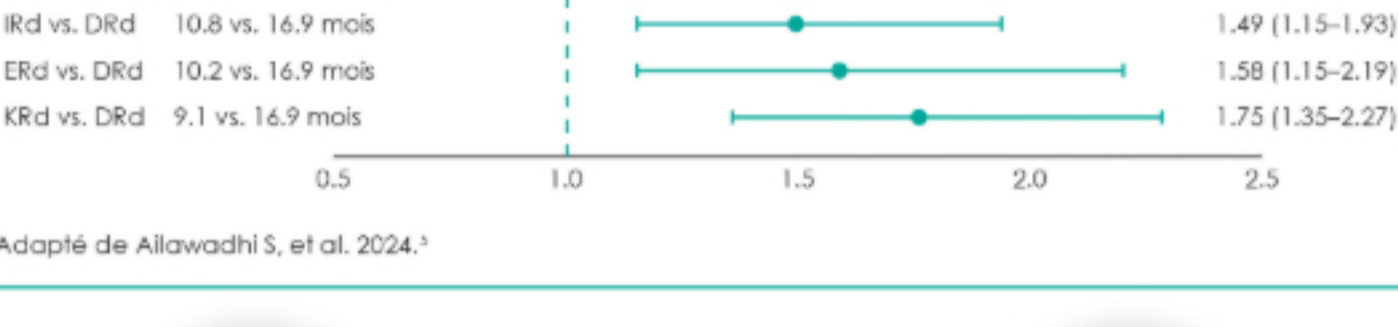
(14% vs. 2%, p<0.0001)⁴

Une vaste expérience pour plus de HRQOL (qualité de vie liée à la santé)⁵⁻⁷

DRd - Preuves en vie réelle

Délai avant le traitement suivant (TTNT) significativement plus long

avec DARZALEX[®] vs. schémas sans DARZALEX[®]⁵



Adapté de Ailawadhi S, et al. 2024.⁵



Améliorations significativement plus importantes de la HRQOL par rapport à l'inclusion avec DRd vs. Rd seul⁶



Vaste expérience chez >500.000 patients atteints de myélome multiple traités de myélome monde⁷

Une tolérabilité bien établie soutient votre choix de traitement.^{1,2}

Effets indésirables apparus sous traitement (EIAT) les plus fréquents, n (%)	Tous grades		Grade 3/4	
	DRd (N=283)	Rd (N=281)	DRd (N=283)	Rd (N=281)
Hématologiques				
Neutropénie	185 (65.4)	136 (48.4)	163 (57.6)	117 (41.6)
Anémie	121 (42.8)	117 (41.6)	56 (19.8)	63 (22.4)
Thrombocytopénie	93 (32.9)	90 (32.0)	44 (15.5)	44 (15.7)
Lymphopénie	20 (7.1)	17 (6.0)	17 (6.0)	12 (4.3)
Neutropénie fébrile	18 (6.4)	8 (2.8)	18 (6.4)	8 (2.8)
Non-hématologiques				
Diarrhée	170 (60.1)	106 (38.4)	29 (10.2)	11 (3.9)
Infection des voies respiratoires supérieures	125 (44.2)	79 (28.1)	6 (2.1)	5 (1.8)
Fatigue	119 (42.0)	87 (31.0)	20 (7.1)	12 (4.3)
Toux	107 (37.8)	43 (15.3)	1 (0.4)	0
Nasopharyngite	100 (35.3)	62 (22.1)	0	0
Constipation	95 (33.6)	77 (27.4)	4 (1.4)	2 (0.7)

Adapté de Dimopoulos MA, et al. 2023.¹

Aucun nouveau problème de sécurité après 6,5 ans de suivi.¹



Taux d'arrêt liés aux EIAT similaires avec DRd vs. Rd seul (19.1% vs. 16.0%)¹ avec DVd vs. Pd seul (2% vs. 4%)⁴ avec DVd vs. Vd seul (10.7% vs. 9.3%)²



Survie globale (OS) et survie sans progression (PFS) significativement plus longues (avec DARZALEX[®] vs schémas sans DARZALEX[®])^{1,2}



Réponses profondes et durables (avec DARZALEX[®] vs schémas sans DARZALEX[®])^{1,2}



TTNT significativement plus long (DRd vs schémas sans DARZALEX[®])^{1,2}



Profil de sécurité à long terme établi^{1,2}

Abréviations : IC, Intervalle de confiance ; DPd, Daratumumab + Pomalidomide + Dexaméthasone ; DRd, Daratumumab + Lenalidomide + Dexaméthasone ;

DVd, Daratumumab + Bortézomib + Dexaméthasone ; EIET, Événement indésirable émergent sous traitement ;

HR, Rapport des risques instantanés (Hazard Ratio) ; IMiD, Agent immunomodulateur ; IP, Inhibiteur du protéasome ; ITT, Intention de traiter ; mOS, Survie globale médiane ; mPFS, Survie sans progression médiane ;

MRD, Maladie résiduelle minimale ; MMND, Myélome multiple nouvellement diagnostiqué ; MMrr, Myélome multiple en rechute et/ou réfractaire ; ORR / TRG, Taux de réponse global ; QVLS, Qualité de vie liée à la santé ; RC,

Réponse complète ; RCs, Réponse complète stringente ; RP, Réponse partielle ; TBRP, Très bonne réponse partielle ; TTNT / DATS, Délai avant traitement suivant.

§ OS: DRd vs. Rd (p=0.0044); DVd vs. Vd (p=0.0075); PFS: DRd vs. Rd (p<0.0001); DPd vs. Pd (0.0018); DVd vs. Vd (p<0.0001).

§§ DRd vs. Rd; DPd vs. Pd; DVd vs. Vd.

§§§ TTNT (HR [95% CI]): VRd vs. DRd (1.43 [1.09-1.87]); IRd vs. DRd (1.49 [1.15-1.93]); ERd vs. DRd (1.58 [1.15-2.19]); KRd vs. DRd (1.75 [1.35-2.27]); chacun en faveur de DRd.

Références:

- Dimopoulos MA, et al. Overall Survival With Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone in Previously Treated Multiple Myeloma (POLLUX): A Randomized, Open-Label, Phase III Trial. *J Clin Oncol.* 2023; 41(8): 1590-1599.
- Sonneveld P, et al. Overall Survival With Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone in Previously Treated Multiple Myeloma (CASTOR): A Randomized, Open-Label, Phase III Trial. *J Clin Oncol.* 2023; 41(8): 1800-1809.
- Bahlis NJ, et al. Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone in relapsed/refractory multiple myeloma: extended follow-up of POLLUX, a randomized, open-label, phase 3 study. *Leukemia.* 2020; 34(7): 1875-1884.
- Mateos M, et al. Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone Versus Bortezomib and Dexamethasone in Patients With Previously Treated Multiple Myeloma: Three-year Follow-up of CASTOR Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2019; 20(8): 509-518.
- Ailawadhi S, et al. Comparative effectiveness of lenalidomide/dexamethasone-based triplet regimens for treatment of relapsed and/or refractory multiple myeloma in the United States: An analysis of real-world electronic health records data. *Curr Probl Cancer.* 2024; 50: 101078.
- Dimopoulos MA, et al. Daratumumab plus lenalidomide and dexamethasone versus lenalidomide and dexamethasone in relapsed or refractory multiple myeloma: updated analysis of POLLUX. *Haematologica.* 2018; 103(12): 2088-2096.
- Dimopoulos MA, et al. Daratumumab (dara)/bortezomib/lenalidomide/dexamethasone (D-VRd) with DR maintenance (maint) in transplant eligible (TE) newly diagnosed myeloma (NDMM): analysis of PERSEUS based on cytogenetic risk. *EHA 13-16 June, 2024, Madrid, Spain.*

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour toute information complémentaire, déclaration d'effets indésirables ou réclamations qualité produits nous vous invitons à consulter le lien ci-dessous :

www.janssen.com/contact-us

Ou via système national de déclaration (Centre National de pharmacovigilance CNPM, Sis Route Petit Staoueli (NIPA) Dely Ibrahim Alger, Tel / Fax: 00213 20309818 Mail : cnpm@cnpm.org.dz) En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Cliquez-ici pour accéder au RCP Darzalex[®]

Janssen Cilag SPA

Boulevard du 11 Décembre 1980, Section 32, Lot 88, Bloc "B", 3ème Etage, El Biar, Alger.

Matériel préparé le 28 février 2026 - CP-570157