



CP-568275

Et si vous pouviez améliorer les résultats pour tous les patients atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à la greffe ?

DARZALEX® + Rd offre à tous vos patients atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à la greffe plus de temps de vie par rapport au Rd seul ¹⁻³

L'ajout de DARZALEX® au Rd en première ligne prolonge la survie même chez les patients atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à la greffe les plus difficiles à traiter ^{2,3}

Médiane de SG : ITT*²



avec DRd

vs. 5.3 ans avec Rd seul

(2 années supplémentaires de médiane de SG)
à 89.3 mois de suivi médian
(HR: 0.67; IC à 95% : 0.55-0.82; p nominal <0.0001) ²

Médiane de SG: Patients âgés de ≥75 ans*²



avec DRd

vs. 4.5 ans avec Rd seul

(1.5 année supplémentaire de médiane de SG)
à 89.3 mois de suivi médian
(HR: 0.67; IC à 95% 0.51-0.88) ²

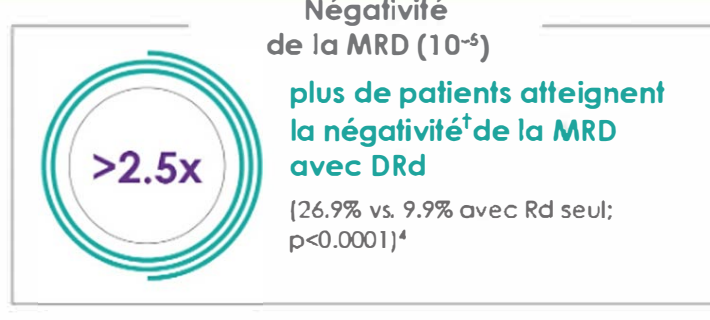
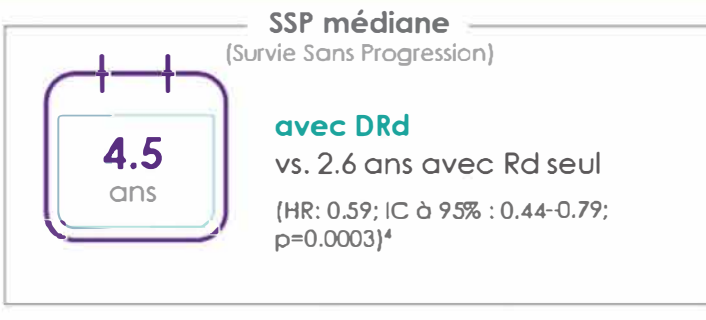


43%

des patients de l'étude MAIA étaient âgés de ≥75 ans³

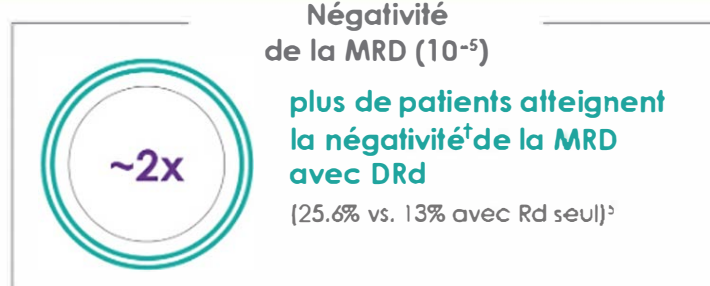
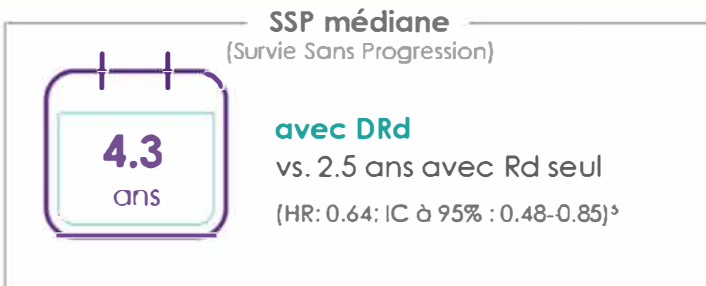
Choisissez une trithérapie efficace dès la première ligne pour améliorer les résultats dans vos sous-groupes cliniquement pertinents par rapport au Rd seul ^{4,5}

MAIA: Patients âgés de ≥75 ans (suivi médian de 64.5 mois) ^{††4}



- Le taux d'EI (événements indésirables) de grade 3/4 et d'EI graves était similaire pour DRd et Rd seul. ⁴
- Taux d'arrêt de traitement plus faible avec DRd vs Rd seul (15 % vs 28 %) ⁴.

MAIA: Patients fragiles (suivi médian de 64,5 mois) ^{††5}



- À 36,4 mois de suivi médian, l'EI de grade 3/4 le plus fréquent chez les patients fragiles était la neutropénie (57,7 % avec DRd vs 33,1 % avec Rd seul) ^{5,6}

DARZALEX® en première ligne : ouvre la voie dans le MM. ^{1,3,4-11}



Un traitement fondamental et flexible ¹⁻⁹



Pour des bénéfices significatifs en SG dans le MM en première ligne ^{11,2,10,11}

>618,000 patients atteints de myélome multiple traités avec DARZALEX® dans le monde. ¹²

Abréviations : IC, intervalle de confiance ; DRd, DARZALEX + lénelidomide + dexaméthasone ; HR, hazard ratio (rapport de risque) ; ITT, population en intention de traiter ; SG, survie globale ; Rd, lénelidomide + dexaméthasone ; TIE, non éligible à la greffe.

CD38, cluster de différenciation 38 ; IC, intervalle de confiance ; DRd, DARZALEX® + lénelidomide + dexaméthasone ; DVMP, DARZALEX® + bortézomib + melphalan + prednisone ; DVTd, DARZALEX® + bortézomib + thalidomide + dexaméthasone ; PS ECOG, statut de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group ; HR, rapport de risque (hazard ratio) ; AcM, anticorps monoclonal ; MM, myélome multiple ; MRD, maladie résiduelle minimale (ou maladie résiduelle) ; NA, non atteint ; RG, réponse globale ; SG, survie globale ; SSP, survie sans progression ; Rd, lénelidomide + dexaméthasone ; SC, sous-cutané ; EI, événement indésirable apparu sous traitement (TEAE) ; Éligible, éligible à la greffe ; Non éligible, non éligible à la greffe ; VMP, bortézomib + melphalan + prednisone ; VTd, bortézomib + thalidomide + dexaméthasone.

*Résultats de SG mis à jour chez les patients atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à la greffe de l'étude MAIA pour DRd vs Rd seul, avec un suivi médian à long terme d'environ 7,5 ans.

**Analyse d'efficacité et de sécurité mise à jour de l'étude MAIA chez les patients atteints de myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à la greffe, randomisés 1:1 pour recevoir DRd ou Rd seul, à un suivi médian de 64,5 mois. Elle comprenait également une analyse en sous-groupes des patients basée sur 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 MRD évalué à un seuil de 10⁻⁵. ^{4,5}

‡Analyse post-hoc de sous-groupes cliniquement importants dans l'étude MAIA à un suivi médian de 64,5 mois. Les patients myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles à la greffe ont été randomisés 1:1 pour recevoir DRd ou Rd seul. Le critère d'évaluation principal était la SSP. La fragilité des patients a été déterminée selon le score de fragilité simplifié [1, 2], évalué rétrospectivement en utilisant l'âge, le PS ECOG à l'inclusion et l'indice de comorbidité de Charlson. ⁵

§Données issues d'une analyse en sous-groupes de l'étude MAIA selon le statut de fragilité ⁵

¶MAIA (myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligibles) : Médiane de SG de 7,5 ans avec DRd contre 5,3 ans avec Rd seul à un suivi médian de 89,3 mois (90,3 vs 64,1 mois ; HR : 0,67 ; IC à 95 % : 0,55-0,82 ; p nominal < 0,0001). ² CASSIOPEIA (myélome multiple nouvellement diagnostiqué éligibles) : Taux de SG estimé à 7 ans de 87 % avec DVTd contre 78 % avec VTd seul à un suivi médian de 80,1 mois (médiane de SG NA pour les deux bras ; HR : 0,55 ; IC à 95 % : 0,42-0,73 ; p < 0,0001) ¹⁰ ; ALCYONE (TIE NDMM, ASH 2022 updated analysis, Mateos et al. abstract/poster 4561) : after a median follow-up of 74.7 months, D-VMP was associated with a 37% reduction in the risk of death versus VMP, with median OS 82.7 months versus 53.6 months (P<0.0001). In the same update, MRD-negativity was higher with D-VMP versus VMP (28.3% vs 7.0%, P<0.0001), and sustained MRD negativity lasting ≥12 months was also higher (14.0% vs 2.8%; P<0.0001). ¹¹

Références:

1. Résumé des Caractéristiques du Produit DARZALEX® 20 mg/mL. Janssen Cilag SPA. Mise à jour du 15/02/2024. DE N° 23/05D230/095.
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. EPICS Conference Coverage. ASH 2022 - Focus on Multiple Myeloma. "Daratumumab + bortezomib/melphalan/prednisone (D-VMP) vs VMP... Updated analysis of the phase 3 ALCYONE study (Mateos MV et al., ASH 2022, abstract/poster 4561)." (PDF: 20221214-EPICS-CC-ASH-MM-Look-Inside.pdf).
12. Johnson & Johnson Data on file. Number of patients treated with DARZALEX® worldwide as of December 2024.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

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 20396618 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 1960, Section 32, Lot 86, Bloc "B", 3ème Etage, El Biar, Alger.

Matériel préparé le 17 février 2026 - CP-568275