

follow-up. **Material and methods:** Patients had MM per IMWG criteria, measurable disease, received  $\geq 3$  prior regimens or were double-refractory to a proteasome inhibitor and immunomodulatory drug, and received an anti-CD38 antibody. Cyclophosphamide 300 mg/m<sup>2</sup> and fludarabine 30 mg/m<sup>2</sup> over 3 days were used for lymphodepletion. JNJ-4528 (median:  $0.73 \times 10^6$  CAR + viable T cells/kg) was given as a single infusion. Cytokine release syndrome (CRS) was graded by Lee et al. 2014 and neurotoxicity by CTCAE v5.0 and ASTCT. Response was assessed by IMWG criteria. **Results:** As of January 17, 2020 (median follow-up: 9 months [3–17]), phase 1b enrollment was complete (n = 29 treated; median prior lines: 5 [3–18]; 76% penta-exposed, 86% triple-refractory, 31% penta-refractory, 97% refractory to last line of therapy). Most frequent adverse events (AEs) were neutropenia (100%), CRS (93%), and thrombocytopenia (93%). Grade  $\geq 3$  hematologic AEs were neutropenia (100%), thrombocytopenia (69%), and leukopenia (59%). 27 (93%) patients had CRS: 25 grade 1/2, 1 grade 3, and 1 grade 5 (day 99 subsequent to dose-limiting toxicity of prolonged grade 4 CRS). Median time to CRS onset was 7 days (2–12). 4 patients had treatment-related neurotoxicity: 3 grade 1/2 and 1 grade 3. Overall response rate was 100%, with 22 (76%) stringent complete responses (sCRs), 6 (21%) very good partial responses (VGPRs), and 1 (3%) PR. Median time to  $\geq$ CR was 2 months (1–9). 26/29 patients were progression-free, with 6-month progression-free survival rate of 93% and longest response ongoing at 15 months. 1 death due to CRS and 1 to acute myeloid leukemia (not treatment-related) occurred during the study. All 16 patients (14 sCR/2 VGPR) evaluable at 6 months were minimal residual disease-negative at  $10^{-5}$  or  $10^{-6}$ . JNJ-4528 CAR + T cell expansion peaked at days 10–14. At 6-months' individual follow-up, 22/28 patients had JNJ-4528 CAR + T cells below the level of quantification (2 cells/ $\mu$ L) in peripheral blood, suggesting CAR-T persistence in peripheral blood did not seem to correlate with deepening of response. At peak expansion, preferential expansion of CD8 + CAR-T cells with central memory phenotype was observed in peripheral blood. **Discussion:** CRS was manageable in most patients, supporting outpatient dosing. **Conclusion:** JNJ-4528 treatment yielded responses in all patients. Responses were early, deep, and durable at a low dose of CAR-T cells with 26/29 (90%) patients progression-free at median 9-months' follow-up.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.466>

465

#### USO DA LENALIDOMIDA NO TRATAMENTO DO MIELOMA MÚLTIPLO – DADOS DE VIDA REAL DE UMA CLÍNICA PRIVADA NO RIO DE JANEIRO



R. Cunha, C. Monero, P.N. Silva, T.S. Almeida

Grupo Oncoclínicas, Belo Horizonte, MG, Brasil

**Objetivo:** Avaliar perfil, taxas de resposta e evolução dos pacientes tratados com lenalidomida em uma clínica privada no Rio de Janeiro. **Materiais e métodos:** Foi realizada análise retrospectiva em prontuários de pacientes que utilizaram lenalidomida em monoterapia ou associado a outras drogas em uma clínica oncológica privada. Os pacientes foram

avaliados quanto ao tratamento realizado, taxa de resposta e progressão de doença. **Resultados:** Entre 27 de agosto de 2018 e 12 de junho de 2020, 37 pacientes iniciaram tratamento para mieloma múltiplo com uso de lenalidomida. Oito pacientes (21%) realizaram tratamento de 1<sup>o</sup> linha, 5 (14%) realizaram manutenção e 24 (65%) realizaram tratamento para doença recidivada ou refratária. A mediana de idade foi 73 anos (variando entre 45 e 88 anos). Entre os pacientes de 1<sup>o</sup> linha, um foi considerado elegível para transplante autólogo de medula óssea (66 anos) e os outros 7 pacientes apresentavam mediana de idade de 75 anos (variando entre 73 e 83 anos). O tratamento de manutenção pós transplante foi realizado em 5 pacientes com mediana de idade de 67 anos (variando entre 58 e 69 anos). Entre os recaídos e refratários a mediana de idade foi 73,5 anos (variando entre 45 e 88 anos). Nesse grupo de pacientes a mediana de linhas prévias foi de 2 (variando de 1 a 7 linhas). Dentre os protocolos utilizados na primeira linha, um paciente utilizou DRD e os outros 7 pacientes utilizaram o protocolo VRD. Entre os pacientes com doença recidivada ou refratária 14 (56%) utilizaram o protocolo DRD, 6 (24%) IRD, 2 (8%) KRd e 2 (8%) RD. A taxa de resposta foi de 86%, sendo 60% de resposta parcial muito boa ou melhor e 35% de resposta completa rigorosa (com normalização das cadeias leves livres). Entre os pacientes que utilizaram a lenalidomida no tratamento de 1<sup>o</sup> linha a taxa de resposta foi de 100% e 85% de resposta completa rigorosa. Dos pacientes que fizeram manutenção 3 (60%) tiveram resposta completa rigorosa e 2 (40%) atingiram resposta completa. Nos pacientes com doença recidivada ou refratária a taxa de resposta foi de 80% com 40% de resposta parcial muito boa ou melhor e 16% de resposta completa rigorosa. Trinta e três pacientes (78%) encontram-se livres de progressão ou morte. A mediana de tempo de tratamento é de 10 meses. A progressão de doença e os óbitos ocorreram apenas nos pacientes com doença recaída e/ou recidivada. Todos os pacientes de primeira linha e na fase de manutenção encontram-se em remissão. **Discussão:** No Brasil a lenalidomida foi aprovada para uso no mieloma múltiplo em todas as linhas de tratamento, mas como ela não está incorporada ao rol da ANS, ainda há uma deficiência no acesso. Apresentamos dados de uma clínica privada do Rio de Janeiro e verificamos altas taxas de resposta, confirmando na vida real os bons resultados obtidos nos estudos clínicos. Verificamos ainda que em linhas precoces de tratamento o uso da lenalidomida traz melhores resultados. **Conclusão:** Dados de vida real da lenalidomida em uma clínica privada do Rio de Janeiro trouxe resultados satisfatórios, confirmando essa droga como boa opção de tratamento em 1<sup>o</sup> linha, manutenção e associado a outras drogas em esquemas para doentes recaídos e/ou recidivados.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2020.10.467>