

^c Institute for Myeloma and Bone Cancer Research, West Hollywood, United States

^d Hematology Unit, Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) IRCCS, Meldola, Italy

^e National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

^f Odense University Hospital, Odense, Denmark

^g Department of Hematology and Oncology, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, Japan

^h Catalan Institute of Oncology and Josep Carreras Institute, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, Spain

ⁱ Department of Lymphoma & Myeloma, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, United States

^j St. Vincent's Hospital Melbourne, University of Melbourne, Melbourne, Australia

^k Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Germany

^l Celgene International Sàrl, a Bristol-Myers Squibb Company, Boudry, Switzerland

^m Dalhousie University and Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax, Canada

ⁿ Clínica São Germano, São Paulo, Brazil

Introduction: Mezigdomide (MEZI), a novel oral cereblon E3 ligase modulator (CELMOTM), induces maximal degradation of Ikaros/Aiolos leading to increased MM cell apoptosis and immune-stimulatory effects. MeziKd has shown potent synergistic antiproliferative activity in MM cell lines resistant to lenalidomide (LEN), and in a phase 1/2 study showed promising preliminary efficacy and safety in RRMM. The SUCCESSOR-2 phase 3 trial (NCT05552976) will compare the efficacy and safety of MeziKd vs Kd in patients (pts) with RRMM. **Methods:** This multicenter, open-label study comprises 2 stages. In Stage 1, ≥ 128 pts will be randomized 3:3:3:2 to 1 of 3 MEZI doses (1.0, 0.6, or 0.3 mg) + Kd, or to the Kd arm to select the optimal MEZI dose in combination with Kd for Stage 2. In Stage 2, ≈ 397 additional pts will be randomized 3:2 to MeziKd at the selected MEZI dose or to Kd, for efficacy and safety analyses (Stage 1 pts in the selected MeziKd dose cohort and Kd arm will also be included in these analyses). Pts will be stratified by age (≤ 70 vs > 70 y), number of prior lines of treatment (Tx; ≤ 2 vs > 2), and ISS stage at screening (I vs II vs III). MEZI dose selection will be based on Stage 1 efficacy, safety, pharmacokinetic and pharmacodynamic data, and exposure–response analyses. Primary efficacy endpoint is progression-free survival (PFS). Assuming a decrease in PFS risk by 33.3% (HR=0.667) with MeziKd, under exponential distribution assumption of PFS (1-sided $\alpha=0.025$) and adjusted for 3 interim analyses, ≥ 273 PFS events will have $\approx 89\%$ power to detect improvement in Tx effect. The planned interim analyses are for: MEZI dose selection at end of Stage 1, and to examine PFS futility and superiority when ≈ 82 (30%) and ≈ 205 (75%) events, respectively, have been accumulated. Secondary endpoints include determination of the recommended MEZI dose plus Kd (Stage 1 only), and assessment of overall survival, overall response rate, time to response, duration of response, time to progression, safety, and quality of life.

MeziKd arm Tx consists of 28-day (D) cycles (C) with MEZI on D1–21; 20 mg/m² intravenous (IV) carfilzomib (CFZ) on D1 of C1, then 56 mg/m² on D8 and 15 of C1, on D1, 8, and 15 of C2–12, and on D1 and 15 of $\geq C13$; and 40 mg oral/IV DEX (20 mg optional in certain pt groups) on D1, 8, 15, and 22. Tx in the Kd arm consists of 28-D cycles with 20 mg/m² IV CFZ on D1 and 2 of C1, then 56 mg/m² on D8, 9, 15, and 16 of C1, and on D1, 2, 8, 9, 15, and 16 of $\geq C2$; and 20 mg oral/IV DEX (10 mg optional in certain pt groups) on D1, 2, 8, 9, 15, 16, 22, and 23. Tx will continue until progressive disease (PD) or unacceptable toxicity. Key eligibility criteria include age ≥ 18 y, ≥ 1 prior line of anti-MM Tx including LEN and an anti-CD38 monoclonal antibody, minimal response or better to ≥ 1 prior Tx, documented PD during or after last regimen, and no prior CFZ Tx. Enrollment began in October 2022 and is ongoing. This abstract was previously presented at the ASCO 2023 Annual Meeting, all rights reserved. Reused with permission.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.801>

COVID-19 - ONCO-HEMATOLOGIA

AValiação da Resposta Sorológica Entre Cinco Diferentes Tipos de Vacina Contra COVID-19 em Pacientes com LMC - Estudo de Vida Real

ACM Toreli^a, M Miranda-Galvis^b, M Addas-Carvalho^a, E Miranda^a, L Fecho^a, AS Duarte^a, A Basso^a, G Duarte^a, S Medina^a, F Pericole^a, B Benites^a, R Kolhe^b, K Jones^b, H Singh^b, STO Saad^a, CA Souza^a, JE Cortes^b, K Pagnano^a

^a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brasil

^b Augusta University

Objetivos: Analisar as taxas de soroconversão entre cinco diferentes tipos de vacinas contra COVID-19, em pacientes com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) Avaliar a associação entre resposta sorológica, inibidores de tirosina quinase (ITQs) e resposta ao tratamento da LMC. **Métodos:** Avaliamos prospectivamente uma coorte de pacientes com LMC de dois centros (Brasil e EUA) que receberam ao menos duas doses de vacina contra COVID-19. Foram coletadas amostras para dosagem de anticorpos IgG contra SARS-CoV-2. **Resultados:** Entre agosto de 2021 e dezembro de 2022, foram avaliados 135 pacientes com LMC (132 brasileiros; 33 norte-americanos). As características clínicas e demográficas de ambos os centros foram similares, sendo 59% e 57% do sexo masculino, respectivamente ($p=0.90$). A média da idade foi 58 (33-85) e 64 (26-80) anos ($p=0.82$). Os pacientes da coorte brasileira declararam-se hispânicos, enquanto 7,5% da coorte americana declararam essa etnia ($p=0.001$). A maioria dos pacientes apresentou LMC em fase crônica ao diagnóstico (96% vs. 97%, $p=0.85$) e durante avaliação do estudo (98% vs. 100%, $p=0.42$). A maioria recebeu ITQs e 11% estava sobre descontinuação (87% vs. 94%; 13% vs. 6%, $p=0.28$). Na coorte brasileira, o principal ITQ utilizado foi Imatinibe (60%); 37%

receberam ITQ de 2ª geração (Dasatinibe, Nilotinibe, Bosutinibe) e 2% de 3ª geração (Ponatinibe). Na coorte americana, os principais ITQs utilizados foram de 2ª geração (61%), Imatinibe foi utilizado em 30% dos pacientes e ITQs de 3ª geração (Ponatinibe, Asciminibe) em 9% ($p < 0.0001$). A maioria apresentou ao menos resposta molecular maior (RMM) (82% vs. 73%, $p=0.24$). Os principais tipos de vacina aplicadas nos pacientes brasileiros foram AstraZeneca e CoronaVac no esquema inicial de duas doses (66.5% e 29%, respectivamente), enquanto Moderna e Pfizer-BioNTech foram aplicadas nos pacientes norte-americanos (64% e 33%). Cerca de 13% apresentaram COVID-19 antes da vacinação e 26% após. Não foram identificados casos graves de COVID-19. Preditores independentes de maiores taxas de soroconversão foram o tipo de vacina e a resposta ao tratamento da LMC. Maiores taxas de soroconversão foram observadas nos pacientes que receberam vacinas de RNAm (Moderna e Pfizer-BioNTech) e vacinas de vetor viral recombinante (AstraZeneca e Janssen) em comparação aos pacientes que receberam vacina de vírus inativado (CoronaVac) (HR: 2.20; 95%CI 1.07-4.51; $p < 0.031$). Pacientes com RMM ou mais profundas apresentaram taxas de soroconversão significativamente maiores em comparação aos pacientes sem RMM (HR: 1.51; 95% CI 1.01-3.31; $p < 0.0001$). **Discussão:** Pacientes que receberam vacinas de RNAm ou de vetor viral recombinante e com ao menos RMM apresentaram maiores taxas de soroconversão. Estudos prévios demonstraram que pacientes com LMC apresentaram taxas de soroconversão semelhante a população geral, principalmente após receberem vacina de RNAm. Existem poucos dados sobre resposta após receberem vacinas de vírus inativado ou de acordo com tipo de ITQ e fase da doença. Em estudo realizado no nosso centro, antes da vacinação a taxa de casos moderados/graves da COVID-19 em LMC foi de 10,7%, com mortalidade de 6,3%. **Conclusão:** Nossos dados demonstram que maiores taxas de soroconversão ocorreram em pacientes que receberam vacinas RNAm ou Vetor Viral. No entanto, todos os tipos de vacina foram eficazes na prevenção de casos graves de COVID-19 em pacientes com LMC.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.802>

IMPACTO DA VACINAÇÃO DA COVID-19 EM PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

FCDS Simão, ABM Almeida, NVMM Oliveira, CMF Pinto, FA Fedozzi

Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), São Paulo, SP, Brasil

Introdução/Objetivos: O primeiro caso confirmado de coronavírus no Brasil ocorreu em fevereiro de 2020 e a vacinação se iniciou no país em janeiro de 2021 através de um plano de priorização de grupos no qual pessoas com comorbidades, incluindo pacientes oncológicos, foram priorizados. Mesmo que existam dados que comprovem a eficácia da vacinação, entender como se deu este processo para os pacientes onco-hematológicos é fundamental, além de identificar os ganhos, inseguranças e reações durante o processo. Este estudo tem como objetivo identificar as percepções dos pacientes onco-

hematológicos sobre o impacto da vacinação contra a Covid-19 em suas vidas e tratamento. **Material e métodos:** Estudo observacional e descritivo realizado por meio de aplicação de questionário, auto preenchido, através da plataforma Survey Monkey. O formulário foi aplicado, em fevereiro de 2023, em pacientes onco-hematológicos cadastrados no banco de dados da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE). Os critérios de exclusão foram pacientes com cadastro incompleto, pacientes que faleceram e registros duplicados. Foram realizadas análises descritivas e os resultados foram expressos em porcentagem. **Resultados:** Participaram da pesquisa 117 pacientes onco-hematológicos, dos quais 87% receberam orientação médica para se vacinar contra a Covid-19. Desses pacientes, todos se vacinaram contra a Covid-19 e alguns (39%) sentiram efeitos colaterais, sendo dor muscular (73%), febre (45%), calafrio (41%) e fadiga (39%) os mais comuns. Aqueles pacientes que não se vacinaram (3%), 67% alegam ter receios sobre a vacina e terem recebido orientação médica para não se vacinar e esperar o término do tratamento. A maioria (81%) dos pacientes apontaram que a cidade/estado em que residem incluiu os pacientes oncológicos no grupo prioritário para a vacinação, enquanto os demais (16%) não sabiam a respeito ou não foram incluídos (3%). Parte dos pacientes (33%) tiveram dúvidas sobre a vacina e as mais frequentes foram se deveriam se vacinar (49%), quais vacinas poderiam tomar (41%) e se os efeitos colaterais eram piores em pacientes oncológicos (41%). Na maioria das vezes (67%), os pacientes tiraram as dúvidas com o próprio médico, mas a internet (36%) também foi um canal importante de informação. **Discussão:** O estudo permitiu identificar as percepções dos pacientes onco-hematológicos durante o processo de vacinação contra a Covid-19. Os dados refletem que aqueles pacientes que receberam orientação médica, se vacinaram contra a Covid-19, porém os receios, a insegurança e a desinformação permearam a recusa de alguns pacientes. **Conclusão:** Os resultados apontam que a falta de informação, declarada pelos pacientes, causou impacto na vacinação contra a Covid-19 em pacientes onco-hematológicos. Além disso, a internet é um meio de informação importante e muito utilizado pelos pacientes para tirar as dúvidas. Desta forma, torna-se necessário investir cada vez mais em comunicação em saúde para transmitir efetivamente aos pacientes todas as informações necessárias.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2023.09.803>

LINFADENOPATIA PERSISTENTE APÓS VACINAÇÃO CONTRA COVID-19 SIMULANDO RECORRÊNCIA DE LINFOMA: RELATO DE CASO E REVISÃO DE LITERATURA

HGB Coelho^a, LC Correa^{a,b}

^a Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Recife, PE, Brasil

^b Universidade de Pernambuco (UPE), Recife, PE, Brasil

Introdução/Objetivo: Linfomas não Hodgkin (LNH) são cânceres hematológicos originados de tecidos linfoides,