

agosto de 2025. A mortalidade precoce (até 6 meses do diagnóstico) ocorreu em 19,4% dos casos. A SG encontrada foi de 44,5% em 5 anos. Foi realizada uma estratificação comparando a SG antes e após a incorporação do bortezomibe no SUS. A SG em 5 anos melhorou de 21,7% na era pré bortezomibe, para 74,6% após a disponibilização dessa terapia evidenciando uma diferença significativa ($p = 0,029$). **Discussão e conclusão:** A menor taxa de SG em pacientes no SUS ocorre pela dificuldade de acesso às melhores terapias. De acordo com dados atuais, o Brasil apresenta a maior incidência, prevalência e mortalidade em 5 anos por MM entre os países latino-americanos. Segundo dados do programa de vigilância, epidemiologia e resultados (SEER) a SG em 5 anos foi de 61,1% em 2024. Entre os desafios do setor público estão incluídos também o atraso no diagnóstico e no acesso aos hospitais especializados. Por outro lado, os dados de mortalidade precoce evidenciados no HEMORIO corroboraram com os dados da literatura mundial com taxas que variam de 8,3% a 21%. A SG dos pacientes com MM do Hemorio permanece inferior aos dados internacionais, embora a mortalidade precoce seja semelhante à literatura. Ficou evidenciado que a inclusão do bortezomibe no SUS foi capaz de melhorar os desfechos na coorte. Esse ganho destaca a necessidade de incorporação de tecnologias e de elaboração de estratégias para tornar esse processo sustentável.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.104866>

ID - 1784

TALQUETAMABE NO BRASIL: EXPERIÊNCIA INICIAL E RESULTADOS DENTRO DE UM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

FV Pericole^a, G Ribeiro^b, EQ Crusoe^c, JS Lima^d, EML Ottoni^e, M Capra^f, WMT Braga^g, CC Baumgarten^h, VTdM Hungriaⁱ

^a Centro de Hematologia e Hemoterapia (Hemocentro), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brasil

^b Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brasil

^c Oncologia D'Or, Salvador, BA, Brasil

^d Oncoclínicas, Curitiba, PR, Brasil

^e Hospital Moinhos de Vento (HMV), Porto Alegre, RS, Brasil

^f Centro Gaúcho Integrado de Oncologia, Hematologia, Ensino e Pesquisa, Porto Alegre, RS, Brasil

^g Hospital Santa Catarina Paulista, São Paulo, SP, Brasil

^h Unimed Vale dos Sinos, Novo Hamburgo, RS, Brasil

ⁱ Clínica São Germano, São Paulo, SP, Brasil

Introdução: Talquetamabe (TAL), um anticorpo bispecífico que possui como alvo o GPRC5D, foi aprovado para uso clínico no Brasil em 2024, com base nos resultados do estudo

MonumenTAL-1. Antes dessa aprovação, o Programa de Acesso Expandido (EAP) do Brasil permitiu o acesso ao TAL em 2023 para pacientes que tiveram exposição prévia às três principais classes de terapias. **Objetivos:** Este relato apresenta resultados do mundo real de pacientes tratados sob esse EAP. **Material e métodos:** Conduzimos um estudo retrospectivo analisando o EAP do TAL. O EAP do TAL proporcionou acesso antecipado a pacientes com mieloma múltiplo expostos às três classes de terapia. Todos os pacientes recrutados haviam recebido pelo menos uma dose de TAL. **Resultados:** Nossa coorte foi composta por 18 pacientes altamente pré-tratados (12 homens, 6 mulheres), com idade mediana de 60,5 anos (variação de 38 a 76), incluindo 3 participantes negros (17%), e mediana de 4 linhas de terapia anteriores (variação de 2 a 8). Todos os pacientes (100%) tinham triplo-exposição, com 94% deles sendo também refratários. Notavelmente, 33% ($n = 6$) receberam belantamabe mafodotina, e 17% ($n = 3$) tiveram exposição prévia a teclistamabe. Portanto, 50% dos pacientes eram refratários às terapias BCMA. A dose do TAL foi 0,8 mg/kg para todos os pacientes. O perfil de segurança revelou a síndrome de liberação de citocinas (CRS) como o evento adverso mais frequente, ocorrendo em 72% dos pacientes, levando ao uso de tocilizumabe em 62% dos casos. ICANS foi raro, com apenas 11% ($n = 2$) apresentando grau 1. Infecções ocorreram em 49% dos pacientes (grau 3: 10%, grau 4: 7% e uma morte relacionada a complicações da COVID-19). Documentamos um caso de ataxia e disartria de início tardio após 9 meses, que levou à interrupção do tratamento; de forma notável, esse paciente permanece em resposta completa há quase um ano após a interrupção da terapia. Toxicidades características mediadas por GPRC5D foram prevalentes, incluindo alterações na pele (78%; prurido em 39%), disgeusia (61%), perda de peso em 67% dos pacientes (grau 1: 22%, grau 2: 39% e grau 3: 6%) e anomalias nas unhas (78%). Com um acompanhamento mediano de 12,4 meses, o talquetamabe demonstrou eficácia. A taxa de resposta global (ORR) atingiu 67%, com 61% dos pacientes alcançando $\geq$ VGPR. OS mediano foi de 13 meses, e PFS diferiu significativamente de acordo com o status de refratariedade ao BCMA: 9,2 meses no total (5,6 meses para pacientes refratários ao BCMA versus 10,8 meses para não refratários). A duração mediana da resposta em respondedores (PR ou melhor) não foi atingida. A ORR entre os pacientes não refratários ao BCMA também foi significativamente maior em comparação aos refratários: 80% versus 50%, respectivamente. **Discussão e conclusão:** Nossas descobertas confirmam a segurança do talquetamabe em pacientes brasileiros refratários. Notavelmente, efeitos on-target/off-tumor do GPRC5D foram frequentes, na maioria de baixo grau e manejáveis. O caso de ataxia de início tardio reforça a necessidade de maior vigilância e de mais estudos para entender sua patogênese e manejo. As respostas observadas foram consistentes com aquelas relatadas em outros estudos, incluindo o MonumenTAL-1, destacando ainda mais os resultados subótimos para pacientes refratários ao anti-BCMA e a importante necessidade não atendida para essa população.

<https://doi.org/10.1016/j.htct.2025.104867>