

# GEM RANTAB: Elranatamab, a BCMAxCD3 Ab in RRMM patients triple exposed.

- **Population:**

- RRMM patients after at least 1 and no more than 3 prior lines of therapy.
- All patients must be previously exposed to proteasome inhibitors (bortezomib, carfilzomib or ixazomib), immunomodulatory drugs (all patients must have been treated with at least two cycles of lenalidomide, while treatment with pomalidomide is not mandatory) and anti-CD38 monoclonal antibodies (daratumumab or isatuximab).
- Will be an ideal rescue for patients included in the GEM2017FIT

- **Objectives:**

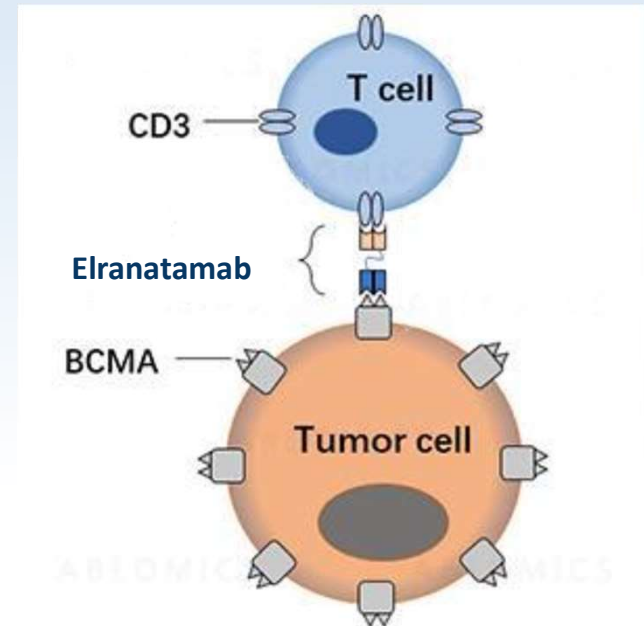
- Efficacy and safety
- Biological studies

- **Schedule:**

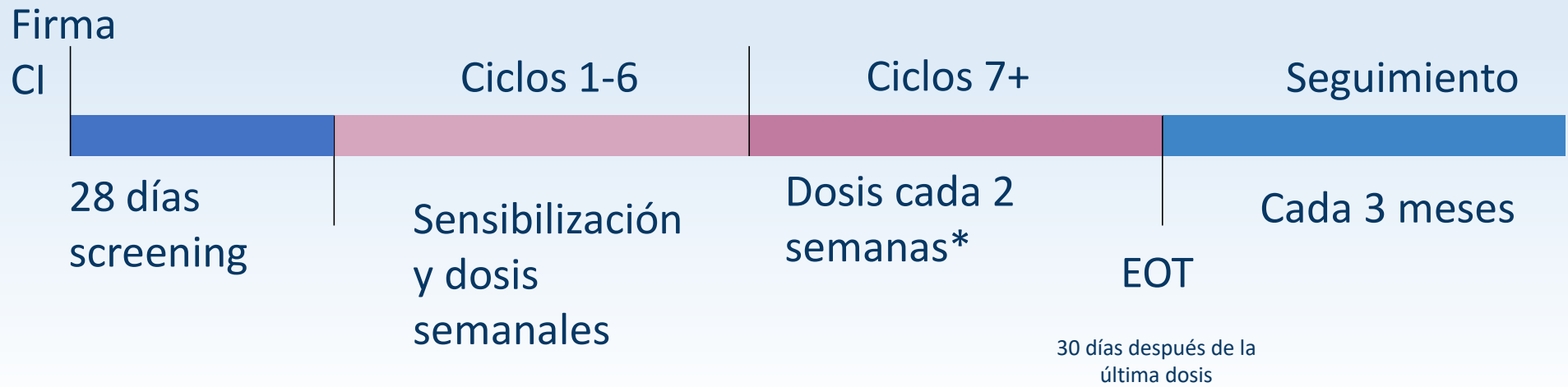
- Two priming doses before full dose, SC, weekly for the first 6c and Q2W later
- Hospitalization for at least 2 days after C1D1 and 1 day after C1D4

# JUSTIFICACIÓN

- **Elranatamab** es un anticuerpo humanizado biespecífico, **anti-CD3** y **anti-BCMA**.
- El antígeno de maduración de células B (BCMA) se expresa en las células tumorales de todos los pacientes con MM.



# DISEÑO



# DISEÑO

Es **obligatorio** recibir las **dos dosis de sensibilización** antes de recibir la dosis completa de 72 mg.

\* Si hay un retraso en la administración de C1D4, esta deberá administrarse cuando el paciente cumpla los criterios, y si es bien tolerada se podrá administrar la dosis completa 4 días después y continuar con el régimen semanal establecido.

\* Si el tratamiento se interrumpe más de 2 semanas entre la dosis de 32 mg y la de 72 mg, el paciente debería volver a recibir una dosis de 32 mg, y si es bien tolerada se podrá administrar la dosis completa 4 días después y continuar con el régimen semanal establecido.

First cycle																												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Elranatamab 12 mg																												
Elranatamab 32 mg				*																								
Elranatamab 76 mg						*																						
Premedication for CRS prophylaxis (2)															*								*					

# DISEÑO

## CICLO 1

- Régimen de sensibilización de dos pasos
  - Elranatamab 12mg - C1D1
  - Elranatamab 32mg - C1D4
  - Elranatamab 76mg - C1D8, C1D15, C1D22
- Los aumentos de dosis sólo deben realizarse si el paciente cumple los criterios de redosificación (Sección 5.9.1, p43 protocolo)
- Premedicación - 60 minutos antes de las 3 primeras dosis de elranatamab (\* en otros puntos, a discreción del investigador)  
(paracetamol, difenhidramina o dexametasona)

First cycle																												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Elranatamab 12 mg																												
Elranatamab 32 mg																												
Elranatamab 76 mg																												
Premedication for CRS prophylaxis															*							*						

# DISEÑO

## CICLOS 2 al 6: administraciones semanales

Cycles 2 to 6																												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Elranatamab 76 mg	■							■							■							■						

**CICLO 7 en adelante:** cada 2 semanas si RP o mejor durante >2 meses. Posteriormente, si se observa un aumento de la carga de la enfermedad (que no califica como PD según los criterios del IMWG), el intervalo de dosificación volverá a QW durante el resto del estudio.

Cycle 7 onward																												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Elranatamab 76 mg	■							■							■							■						

# DISEÑO

- El tratamiento se programará con una **duración adaptada a la respuesta** y los pacientes que alcancen una enfermedad mínima residual negativa (**EMR negativa**) y se mantengan durante **12 meses suspenderán** el tratamiento.
- **Después** de suspender la terapia, sería posible **reiniciar** el tratamiento con elranatamab en caso de que la **EMR se positivizara** y se volviera detectable o se produzca una **recaída** de la RC.
- Los pacientes que no logren una EMR neg sostenida durante 12 meses recibirán un tratamiento continuo hasta que la enfermedad progrese.
- En ambas situaciones, la aparición de toxicidad inaceptable podría dar lugar a la interrupción del tratamiento.

## Estado estudio dic 23

SITUACIÓN ACTUAL CENTROS PARTICIPANTES	RECLUTAMIENTO	SAEs / SUSARs
Centros (previstos): 15 Centros participantes: 14	Total de pacientes previstos: 50	Se ha notificado 1 nuevo SAEs o SUSARs durante el período de este informe.
Centros abiertos: 4 (Sal, Valdecilla, Cabueñes y CUN)	Total de pacientes en screening durante el mes de diciembre: 1	
	Pacientes reclutados durante el mes de diciembre: 0	
Centros en condiciones de reclutar pacientes: 4	Total de Pacientes reclutados: 2	
Centros que han reclutado pacientes: 2 (Sal y Cabueñes)		