

AcadeMMia 2024

GEM VELISA
IsaVD en MMND con
insuficiencia renal

Laura Rosiñol
Hospital Clínic
Madrid, 19 de enero de 2024

GEM VELISA. FUNDAMENTOS



- **Aproximadamente el 20% de los pacientes con MM presentan insuficiencia renal (IR) al diagnóstico**
- **El 10% de los pacientes con MMND tratados en centros de referencia necesitan diálisis**
- **Los nuevos fármacos han mejorado el pronóstico de estos pacientes**
- **La IR se asocia a una menor SG**

GEM VELISA. DISEÑO

- **Fase 2**
- **N=60**
- **MMND**
- **Insuficiencia renal (Criterios IMWG)**
 - **Creatinina ≥ 2 mg/dl**
 - **eGFR ≤ 40 ml/min**

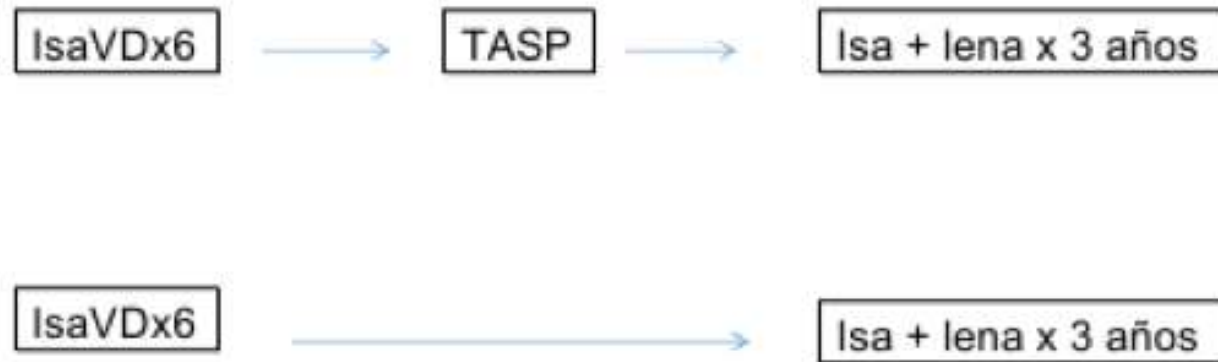


GEM VELISA. DISEÑO



Criterios de inclusión:

- MMND
- Candidato o no candidato a trasplante
- ECOG 0-2
- IR: creatinina > 2 mg/dl ó eGFR < 40 ml/min



GEM VELISA. OBJETIVOS



1. Objetivo primario

- Tasa global de respuestas
- Seguridad

2. Objetivos secundarios

- Tasa de RC
- Tasa de MRD negativa
- Reversibilidad de la IR
- Tasa de discontinuación de la diálisis
- PFS
- OS

GEM VELISA. CENTROS PARTICIPANTES

1. Hospital Clínic de Barcelona
2. H. Germans Trias i Pujol
3. H. 12 de Octubre
4. H. Ramón y Cajal
5. H. Universitario de Salamanca
6. Clínica Universitaria de Pamplona
7. H. Marqués de Valdecillas
8. H. Virgen de la Arrixaca
9. H. Virgen del Rocío
10. H. Universitario Lozano Blesa
11. H. La Fe
12. H. Son Llatzer

GEM VELISA. CALENDARIO



1. Febrero: Finalización contrato con Sanofi y revisión final protocolo
2. Marzo: presentación agencias
3. Julio: inicio estudio



Gracias por vuestra atención