



EL 5 DE SEPTIEMBRE SE CONMEMORA EL DÍA MUNDIAL DEL MIELOMA MÚLTIPLE

GEM/PETHEMA avanza hacia la *cura operacional* del mieloma múltiple

- **Investigadores del Grupo Español de Mieloma (GEM-PETHEMA) logran la mejor supervivencia libre de progresión nunca reportada en pacientes con Mieloma Múltiple de Nuevo Diagnóstico**
- **La mejor supervivencia libre de progresión (SLP) en pacientes con Mieloma Múltiple de nuevo diagnóstico ha sido superada por el resultado conjunto de los ensayos clínicos Fase III secuenciales GEM12menos65 & GEM14main en los que la mediana de SLP alcanza 80,8 meses**
- **El ensayo clínico GEM12menos65 del Grupo Español de Mieloma (GEM/(PETHEMA) se realizó en pacientes con Mieloma Múltiple de nuevo diagnóstico candidatos a trasplante**
- **La Fundación PETHEMA, auspiciada por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, forma parte de las instituciones europeas más importantes en la promoción de investigación no comercial e independiente en esta especialidad**

Madrid, 2 de septiembre. - La investigación española en Hematología está a la vanguardia mundial. Al premio a la mejor investigadora clínica Bart Barlogie Award recibido por la doctora María Victoria Mateos (Hospital de Salamanca, presidenta de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia y co-coordinadora del GEM) en el reciente Congreso de la la International Myeloma Society en Los Ángeles (EEUU) se unen los resultados del ensayo clínico fase III GEM12menos65 presentados en ese mismo evento. En este ensayo clínico desarrollado en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico tratados con VRD antes y después de un autotrasplante se logró una Supervivencia Libre de Progresión (SLP) de 80,8 meses, lo que constituye la mejor SLP nunca reportada, superando los 67,5 meses que constituían la anterior referencia (Richardson PD et al. NEJM 2022;387: 132-147). Los resultados del ensayo clínico fueron presentados el pasado 27 de agosto en la Sesión Plenaria del 19 Congreso de la International Myeloma Society. Una magnífica noticia de cara al Día Mundial del Mieloma Múltiple, que se conmemora el lunes 5 de septiembre.

En palabras del doctor Juan José Lahuerta, que junto con los doctores Jesús San Miguel, Joan Bladé y María Victoria Mateos coordina el Grupo Español de Mieloma (GEM) de PETHEMA, también Investigador Principal, -posición que comparte con el Dr. Joan Bladé-, del GEM12menos65: “podríamos estar ante una *cura operacional* del mieloma múltiple”. Término utilizado en el caso

de pacientes con largos periodos libres de la enfermedad en los que se mantiene la incertidumbre de la posibilidad de recaída.

Son los datos que arroja el estudio GEM12menos65, un ensayo clínico en Fase 3. Este ensayo, aprobado por la AEMPS en 2012 e iniciado en 2013 en pacientes de nuevo diagnóstico susceptibles de ser sometidos a un trasplante (los menores de 65 años) incluyó un total de 458 pacientes. El ensayo clínico fue diseñado para comparar la eficacia clínica de dos regímenes de tratamiento mieloablato previos al trasplante de progenitores hemopoyéticos (BUMEL-Busulfán i.v. + Melfalán 200mg/m² vs. Melfalán 200mg/m²). En el primer grupo, han participado 230 pacientes y en el segundo, 228.

El estudio incluyó una variable terapéutica adicional: “Aplicamos un esquema VRD intensificado antes y después del trasplante autólogo”, explica el doctor Lahuerta. El VRD-GEM, combina Lenalidomida 25 mg/d, días 1-21, junto con Bortezomib y Dexametasona: Esta combinación se suma al aumento del nº de ciclos: 6 en la fase de inducción pre-trasplante y 2 en la fase de consolidación tras el trasplante.

Además de la SLP ya comentada, el co-coordinador del GEM/PETHEMA explica que no se han detectado diferencias globales ni en los perfiles de toxicidad ni en la duración de la SLP entre los pacientes acondicionados con BUMEL o MEL200 MEL200, salvo en tres grupos de pacientes con factores de alto riesgo [ISS 3, t(14;16), Del(1p)] en los que BUMEL obtuvo una mejoría significativa en SLP respecto a los tratados con MEL200. En los resultados del ensayo clínico ha sido determinante la aplicación del VRD-GEM, es decir, el tratamiento intensificado en las fases de inducción y acondicionamiento del trasplante, así como el efecto de los esquemas de mantenimiento que se asociaron al Ensayo Clínico Fase III GEM14Main.

Sobre el Programa Español de Tratamientos en Hematología (PETHEMA)

PETHEMA es un grupo cooperativo de investigación académica independiente adscrito a la SEHH, ya con 50 años de vida, creado para impulsar proyectos de investigación médica en el entorno de la especialidad de Hematología y Hemoterapia. Está constituido por hematólogos clínicos que cuentan con el apoyo de centros de referencia para estudios biológicos principalmente de la red de hospitales del sistema sanitario público español pero también algunos centros privados, hospitales europeos y sudamericanos. La Fundación PETHEMA (Programa Español de Tratamientos en Hematología) se creó con el objetivo de canalizar recursos para las actividades de investigación desarrolladas por los diferentes Grupos Cooperativos que conforman PETHEMA y proporcionar lo necesario para el ejercicio de esta variada y compleja labor investigadora. La Fundación PETHEMA está gestionada por profesionales sanitarios y especialistas en fundaciones que conforman un equipo humano con amplia experiencia en Gestión de la Investigación en Medicina. La Fundación PETHEMA es el 5º promotor no comercial en Medicina en España y el 156º en Europa entre un total de 5.866 instituciones (EU Trials Trackers).

<https://www.fundacionpethema.es/>

[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [Instagram](#) | [Facebook](#)

MÁS INFORMACIÓN: Marea GlobalCOM

Maite Perea: 627575251