

## Communiqué de presse

### Contacts Médias:

Claire Le Faou  
Janssen  
Communication & Public Affairs  
Phone: +33 (0)6 03 51 20 40  
Email: [clfaou@its.jnj.com](mailto:clfaou@its.jnj.com)

Alexandra Deleuze  
LJ Com Agency  
Phone : +33 (0)1 45 03 56 58  
Mob : +33 (0)6 60 36 06 69  
Email: [a.deleuze@ljcom.net](mailto:a.deleuze@ljcom.net)

**Janssen annonce les résultats de l'étude de phase 3 MAIA démontrant un bénéfice significatif en termes de survie globale pour DARZALEX® ▼ (daratumumab) chez les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à l'autogreffe de cellules souches.**

*Après près de cinq ans de suivi médian, la médiane de survie sans progression n'est toujours pas atteinte et un avantage significatif en termes de survie globale a été observé ; les données ont été présentées au congrès virtuel EHA 2021.*

**ISSY LES MOULINEAUX, 13 juin 2021** – Le Laboratoire Janssen, société du groupe Johnson & Johnson a annoncé Les résultats de survie globale (SG) de l'étude de phase 3 MAIA (MMY3008) démontrant que l'ajout de DARZALEX® ▼(daratumumab) au lénalidomide et à la dexaméthasone (D-Rd) a entraîné un avantage statistiquement significatif en termes de survie par rapport au lénalidomide et à la dexaméthasone (Rd) seuls chez les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué (MMND) qui n'étaient pas éligibles à une autogreffe de cellules souches (ACSP) et qui ont été traités jusqu'à progression.<sup>1</sup> Ces données ont été présentées au congrès virtuel de l'Association européenne d'hématologie (EHA) ([Abstract LB1901](#)) et également au cours du point presse Janssen virtuel de l'EHA 2021.

L'analyse intermédiaire pré-spécifiée de la survie globale a révélé qu'après un suivi médian de près de cinq ans (56,2 mois), une réduction de 32 % du risque de décès a été observée dans le groupe de traitement D-Rd par rapport au groupe Rd.<sup>1</sup> La SG médiane n'a été atteinte dans aucun des deux groupes [hazard ratio (HR) : 0,68, intervalle de confiance (IC) 95% 0,53-0,86 ; P=0,0013].<sup>1</sup> La survie sans progression (SSP) n'a pas été atteinte après près de cinq ans et le bénéfice de la SSP observé avec D-Rd s'est maintenu, avec une réduction de 47 % du risque de progression de la maladie ou de décès [HR : 0,53 ; IC 95 %, 0,43-0,66 ; p=0,0001].<sup>1</sup>

"Le traitement du myélome multiple devient plus complexe à chaque rechute. Il est donc essentiel d'obtenir des réponses thérapeutiques profondes et d'améliorer la survie avec un traitement de première ligne", a déclaré Thierry Facon, M.D.\* , professeur d'hématologie représentant le CHU de Lille, et investigateur principal de l'étude. "Ces résultats soutiennent l'utilisation d'un traitement de première ligne à base de daratumumab comme traitement pour prolonger la survie et améliorer les résultats cliniques chez les patients non éligibles à une greffe et atteints d'un myélome multiple récemment diagnostiqué."

Tous les patients inclus dans l'étude MAIA (n=737) sont des patients nouvellement diagnostiqués et n'étaient pas éligibles pour une chimiothérapie intensive et une autogreffe de cellules souches. Ils ont reçu des cycles de 28 jours de D-Rd (n=368) ou de Rd (n=369). Les patients ont été traités jusqu'à la progression de la maladie ou une toxicité non acceptable.<sup>1</sup> L'âge médian des patients était de 73 ans (intervalle, 45-90 ans). La survie sans progression (SSP) médiane n'a pas été atteinte avec D-Rd contre 34,4 mois avec Rd [HR, 0,53 ; IC 95 %, 0,43-0,66 ; p<0,0001]. Parmi les 186 patients du groupe Rd qui ont reçu un traitement ultérieur, 46 % ont reçu du daratumumab.<sup>1</sup>

### **Nouveaux résultats de l'analyse de MAIA avec un suivi à plus long terme**

- Taux de survie à cinq ans, estimé à 66 % avec D-Rd contre 53 % avec Rd (HR : 0,68 ; IC 95 %, 0,53-0,86 ; p=0,0013).<sup>1</sup>
- Taux de survie sans progression à cinq ans, estimé de 53 % avec D-Rd contre 29 % avec Rd [HR : 0,53 ; IC 95 %, 0,43-0,66 ; p=0,0001].<sup>1</sup>
- Le délai médian jusqu'au traitement suivant n'a pas été atteint avec le D-Rd contre 42,4 mois avec le Rd [HR, 0,47 ; IC 95 %, 0,37-0,59 p<0,0001].<sup>1</sup>
- Taux de réponse global (ORR) actualisé de 93 % avec D-Rd contre 82 % avec Rd (p<0,0001).<sup>1</sup>

Le profil de tolérance était en ligne avec le profil déjà connu de daratumumab. Les effets indésirables de grade 3 ou 4 les plus fréquents liés au traitement étaient la neutropénie (D-Rd : 54 % ; Rd : 37

%), la pneumonie (D-Rd : 19 % ; Rd : 11 %), l'anémie (D-Rd : 17 % ; Rd : 22 %) et la lymphopénie (D-Rd : 16 % ; Rd : 11 %).<sup>1</sup>

“Bien que le myélome multiple soit un cancer du sang incurable et difficile à traiter, nous sommes heureux de constater que ce schéma thérapeutique à base de daratumumab, associé au lénalidomide et à la dexaméthasone, continue de donner des résultats positifs en termes de survie globale et d'absence de progression chez les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, dans le cadre de ce suivi prolongé”, a déclaré Edmond Chan, EMEA Therapeutic Area Lead Haematology, Janssen-Cilag Ltd.

### **À propos de MAIA<sup>2</sup>**

L'étude de phase 3 randomisée, ouverte et multicentrique a inclus 737 patients nouvellement diagnostiqués avec un myélome multiple inéligible à une chimiothérapie intensive et à une ACSP, âgés de 45 à 90 ans (âge médian de 73 ans).<sup>1</sup> Les patients ont été randomisés pour recevoir soit daratumumab-Rd (D-Rd), soit Rd seul en cycles de 28 jours. Dans le groupe D-Rd, les patients ont reçu du daratumumab par voie IV à raison de 16 milligrammes par kilogramme (mg/kg) par semaine pendant les cycles 1 et 2, toutes les deux semaines pendant les cycles 3 à 6 et toutes les 4 semaines pendant le cycle 7 et les suivants.<sup>1</sup> Les patients des bras de traitement D-Rd et Rd ont reçu 25 mg de lénalidomide aux jours 1 à 21 de chaque cycle de 28 jours, et de la dexaméthasone à 40 mg une fois par semaine pour chaque cycle. Les patients des deux bras de traitement ont continué jusqu'à la progression de la maladie ou une toxicité non acceptable.<sup>1</sup>

Les résultats antérieurs de l'étude MAIA ont soutenu la demande d'autorisation auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), en association avec Rd, marquant la première approbation d'un anticorps monoclonal anti-CD38 pour les patients atteints de Myélome Multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à l'autogreffe de cellules souches. Ces données ont également été publiées dans [The New England Journal of Medicine](#) en 2019.

### **À propos du daratumumab<sup>#</sup>**

Le daratumumab est le 1<sup>er</sup> anticorps anti-CD38 développé par Janssen dans le traitement du myélome multiple. Il cible la protéine CD38 qui est un récepteur membranaire exprimé à la surface des cellules myélomateuses. En se fixant sur ce récepteur CD38, le daratumumab induit la mort des cellules myélomateuses par différents mécanismes (actions antitumorales directes, effets immunomodulateurs).

Le daratumumab a fait l'objet d'un programme d'essais cliniques de grande ampleur (plus de vingt études en cours à ce jour) dans le myélome multiple, en monothérapie et en association, et à différents stades de la maladie.

Les résultats significatifs déjà obtenus avec le daratumumab dans différents essais cliniques ont permis l'obtention de plusieurs AMM dans le traitement du myélome multiple et témoignent du potentiel de cette molécule. De nouveaux développements se poursuivent afin d'améliorer la prise en charge de cette maladie, contribuer à enrichir l'arsenal thérapeutique aux différents stades de la maladie et pour tous les profils de patients.

### **Indications du daratumumab**

- En association avec le lénalidomide et la dexaméthasone ou avec le bortézomib, le melphalan et la prednisone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches
- En association avec le bortézomib, le thalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et éligibles à une autogreffe de cellules souches
- En association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, ou le bortézomib et la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur
- En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

### **À propos du Myélome Multiple**

Le myélome multiple (MM) est un cancer du sang incurable qui prend naissance dans la moelle osseuse et se caractérise par une prolifération excessive de plasmocytes.<sup>3</sup> En Europe, plus de 50 900 personnes ont reçu un diagnostic de MM en 2020, et plus de 32 500 patients sont décédés.<sup>4</sup> Environ 50 % des patients nouvellement diagnostiqués n'atteignent pas la survie à cinq ans,<sup>5,6</sup> et près de 29 % des patients atteints de MM mourront dans l'année qui suit le diagnostic.<sup>7</sup>

Bien que le traitement puisse aboutir à une rémission, les patients risquent malheureusement de rechuter.<sup>8</sup> Le MM en rechute et réfractaire est défini comme une maladie qui ne répond pas au traitement ou qui progresse dans les 60 jours suivant le dernier traitement chez les patients qui ont obtenu une réponse minimale (RM) ou mieux à un moment donné avant de progresser dans l'évolution de leur maladie.<sup>9</sup> Alors que certains patients atteints de MM ne présentent aucun symptôme, d'autres sont diagnostiqués parce qu'ils présentent des symptômes comme des problèmes osseux, une faible numération sanguine, une élévation du calcium, des problèmes rénaux ou des infections.<sup>10</sup> Les patients qui rechutent après un traitement par les thérapies de référence, notamment les inhibiteurs de protéasome et les agents immunomodulateurs, ont un mauvais pronostic et ont besoin de nouvelles thérapies pour continuer à contrôler la maladie.<sup>11</sup>

### **À propos de Janssen**

La mission de Janssen est de bâtir un futur dans lequel les maladies n'existent plus. Et nous œuvrons sans relâche, en tant qu'entreprise pharmaceutique du groupe Johnson & Johnson, pour faire de ce futur une réalité. Nous repoussons les limites de la science pour lutter contre les maladies. Nous faisons preuve d'ingéniosité pour améliorer l'accès aux soins et faire renaître l'espoir. Nos efforts se concentrent sur les aires thérapeutiques dans lesquelles nous pouvons vraiment faire la différence : [l'oncologie-hématologie](#), [l'immunologie](#), [la Virologie et les Maladies Infectieuses](#), [les neurosciences](#), [les maladies cardiovasculaires et métaboliques](#), ainsi que [l'hypertension artérielle pulmonaire](#).

Pour en savoir plus, visitez notre site [www.janssen.com/france](http://www.janssen.com/france)

Suivez-nous sur [Twitter](#)

Suivez-nous sur [LinkedIn](#)

Suivez-nous sur [YouTube](#)

JANSSEN-CILAG est une entreprise pharmaceutique de Johnson & Johnson.

*\*Pr. Facon représentant le CHU de Lille, a travaillé en tant que consultant de Janssen ; il n'a perçu aucune rémunération pour son travail médiatique.*

### References:

---

<sup>1</sup> Facon T et al. Overall Survival Results With Daratumumab, Lenalidomide and Dexamethasone Versus Lenalidomide and Dexamethasone in Transplant-ineligible Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Phase 3 MAIA Study. Abstract #LB1901. Presented at 2021 European Hematology Association Virtual Congress.

---

<sup>2</sup> Clinical Trials.gov. Study Comparing Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone With Lenalidomide and Dexamethasone in Participants With Previously Untreated Multiple Myeloma [identifier: NCT02252172]. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02252172>. Last accessed: June 2021.

<sup>3</sup> American Society of Clinical Oncology. Multiple myeloma: introduction. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/multiple-myeloma/introduction> Last accessed: June 2021.

<sup>4</sup> GLOBOCAN 2020. Cancer Today Population Factsheets: Europe Region. Available at: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/908-europe-fact-sheets.pdf> Last accessed: June 2021.

<sup>5</sup> American Society of Clinical Oncology. Multiple Myeloma: Statistics. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/multiple-myeloma/statistics> Last accessed: June 2021.

<sup>6</sup> Cancer Research UK. Myeloma statistics. Available at: <https://www.cancerresearchuk.org/healthprofessional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/myeloma> Last accessed: June 2021.

<sup>7</sup> Costa LJ, Gonsalves WI, Kumar SK. Early mortality in multiple myeloma. *Leukemia*. 2015;29:16168.

<sup>8</sup> Abdi J, Chen G, Chang H, et al. Drug resistance in multiple myeloma: latest findings and new concepts on molecular mechanisms. *Oncotarget*. 2013;4:2186–207.

<sup>9</sup> Rajkumar SV, Harousseau JL, Durie B, Anderson KC, Dimopoulos M, Kyle R, Blade J, Richardson P, Orloski R, Siegel D, Jagannath S. Consensus recommendations for the uniform reporting of clinical trials: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 1. *Blood, The Journal of the American Society of Hematology*. 2011 May 5;117(18):4691-5.

<sup>10</sup> American Cancer Society. Multiple myeloma: early detection, diagnosis and staging. Available at: <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8740.00.pdf>. Last accessed: June 2021.

<sup>11</sup> Kumar SK, Lee JH, Lahuerta JJ, et al. Risk of progression and survival in multiple myeloma relapsing after therapy with IMiDs and bortezomib: a multicenter international myeloma working group study. *Leukemia*. 2012;26:149-57.

*#Résumé Caractéristiques produits Darzalex*