



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE

**DARATUMUMAB EN COMBINACIÓN CON LENALIDOMIDA-DEXAMETASONA O BORTEZOMIB-DEXAMETASONA EN MIELOMA MÚLTIPLE EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO AL MENOS UN TRATAMIENTO PREVIO**

**MEDICAMENTOS:**

Daratumumab (Darzalex®) 100mg/5mL vial y 400mg/20mL vial.

**CLASIFICACIÓN ATC:** L01XC – Antineoplásicos, anticuerpos monoclonales.

**CELEBRACIÓN DE LA CURMP:** Oviedo, 26 de octubre de 2018.

Se recomienda que **SE INCLUYA EN LA GFT** con recomendaciones específicas (D-1) para:

Pacientes mayores de 18 años en segunda línea de tratamiento y con enfermedad en progresión documentada de acuerdo a los criterios del IMWG. Se suponen dos escenarios posibles, dependiendo de si la primera línea se ha realizado con bortezomib o con lenalidomida y de si el paciente ha sido respondedor/no respondedor, o refractario/no refractario, respectivamente.

**Escenario 1 : Primera línea basada en bortezomib:**

- Pacientes no respondedores o que progresan tras inicio de bortezomib:
  - Daratumumab + Lenalidomida + dexametasona para una **segunda recaída** ajustándose a las consideraciones del IPT de la AEMPS.
- Pacientes respondedores en recaída:
  - Daratumumab + Bortezomib + dexametasona
  - Daratumumab + Lenalidomida + dexametasona en **segunda recaída** ajustándose a las consideraciones del IPT.

**Escenario 2 : Primera línea basada en lenalidomida:**

- Pacientes refractarios:
  - Daratumumab + Bortezomib + dexametasona
- Pacientes no refractarios:
  - Daratumumab + Bortezomib + dexametasona
  - Daratumumab + Lenalidomida + dexametasona en **segunda recaída** ajustándose a las consideraciones del IPT.

**La solicitud del tratamiento deberá ser consensuada en sesión clínica y con el visto bueno del jefe de servicio.**