



*Entendendo*  
**SARCLISA**<sup>®</sup>  
(isatuximab-irfc)



Uma publicação da **International Myeloma Foundation Latin America**

Melhorando Vidas **Buscando a Cura**<sup>®</sup>



Fundada em 1990, a **International Myeloma Foundation (IMF)** é a primeira e maior organização dedicada especificamente ao mieloma múltiplo. A **IMF** já alcançou mais de 525.000 membros em 140 países.

No Brasil a **IMF** está desde 2004 apoiando não somente aos brasileiros, mas a diversos países da **América Latina**.

A **IMF** é dedicada a melhorar a qualidade de vida do paciente de mieloma múltiplo enquanto trabalha rumo à prevenção e a cura por meio de quatro princípios fundamentais: **Pesquisa, Educação, Suporte e Advocacy**.

## **SOBRE A IMF LATIN AMERICA**

Fundada em 2004 por **Christine Battistini**, filha de uma paciente de mieloma múltiplo e pela **Dra. Vania Tietsche de Moraes Hungria**, médica hematologista que se dedica exclusivamente ao tratamento dos pacientes de mieloma.

**Christine** trouxe a Fundação para a América Latina para disponibilizar aos pacientes da região os mesmos serviços de educação e apoio disponíveis nos Estados Unidos e Europa.

A sede da **IMF Latin America** é em São Paulo, Brasil.

**Pesquisa** A International Myeloma Foundation é dedicada a encontrar a cura para aqueles que vivem com mieloma múltiplo.

- Iniciativa de Pesquisa Black Swan
- Bolsa de Pesquisa Brian D. Novis
- Conselho de Lideranças: Profissionais de Enfermagem

**Educação** “Conhecimento é Poder” e a IMF leva seminários educacionais para perto de vocês além de disponibilizar uma série de publicações gratuitas sobre o cuidado do mieloma múltiplo.

- Publicações para Download
- IMF Myeloma Master Class: Para médicos
- Seminários para Pacientes e Familiares

**Apoio** Desde 1990, a IMF tem apoiado milhares de pacientes globalmente.

- Encontre um Grupo de Apoio
- Publicações e Vídeos

**Advocacy** O time de Advocacy da IMF tem informado e empoderado milhares de pessoas que têm efetuado considerável impacto positivo em questões críticas para a comunidade globalmente.

- Advocacy para Mieloma Múltiplo e Melhorias no Sistema de Saúde

Melhorando Vidas **Buscando a Cura**®

# Conteúdo

---

Você não está sozinho!	4
O que você vai aprender com esse livreto	4
Indicações do Sarclisa aprovadas pela Anvisa	4
Como funciona o Sarclisa	5
Precauções de Segurança	5
Interferência nos testes sorológicos	5
Dose e esquema do Sarclisa	6
Possíveis efeitos colaterais do Isa-Pd	6
Prevenção e tratamento da neutropenia	7
Prevenção e tratamento da infecção	7
Prevenção e tratamento de RRI	8
Possíveis efeitos colaterais do Isa-Kd	8
Prevenção e tratamento da RRI	8
Prevenção e tratamento da diarreia	9
Prevenção e tratamento da hipertensão	9
Prevenção e tratamento da infecção	10
Prevenção e tratamento da fadiga	10
Olhando para o futuro	10
Para encerrar	10
Termos e definições	11

---

## Você não está sozinho

A International Myeloma Foundation Latin America está aqui para ajudá-lo. A IMF LA está empenhada em fornecer informações e apoio para pacientes com **mieloma múltiplo** (ao qual nos referimos simplesmente como “mieloma”) e seus cuidadores, amigos e familiares. Conseguimos isso por meio de uma ampla gama de recursos disponíveis em nosso site [myeloma.org.br](http://myeloma.org.br), na **Linha Direta IMF LA**, seminários, webinars, workshops e outros programas e serviços.

## O que você aprenderá com este livreto

O mieloma é um **câncer** que não é conhecido pela maioria dos pacientes no momento do diagnóstico. É importante e útil você aprender o máximo possível sobre o mieloma e suas opções de tratamento, a fim de desempenhar um papel ativo em seu tratamento e tomar boas decisões sobre seus cuidados com seu médico. As informações contidas neste livreto irão ajudá-lo nas discussões com sua equipe de saúde.

As publicações da série Entendendo da IMF abordam tratamentos e medidas de cuidados de suporte para mieloma. Entendendo o SARCLISA® (isatuximabe-irfc) apresenta informações sobre um medicamento que foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA em 2020 e no Brasil, pela ANVISA, em 2021.

As palavras em **negrito+azul** são explicadas na seção “Termos e definições” no final deste livreto. O *Glossário de termos e definições do mieloma da IMF*, uma compilação mais completa relacionada ao mieloma, pode ser encontrado em nosso site.

Todas as publicações da IMF são gratuitas e podem ser baixadas ou solicitadas em formato impresso.

## Indicações terapêuticas do Sarclisa aprovadas pela ANVISA

- Em combinação com pomalidomida e dexametasona, para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos duas terapias anteriores, incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma, e demonstraram progressão da doença na última terapia.
- Em combinação com carfilzomibe e dexametasona, para tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos uma terapia anterior.

## Como funciona o Sarclisa

Sarclisa é um anticorpo monoclonal que se liga ao receptor CD38 (cluster de diferenciação 38) na superfície das células do mieloma. O sistema CD é uma forma de classificar mais de 200 proteínas que são expressas nas (ficam fora) das células. O CD38 é amplamente expresso na superfície das células do mieloma, mas é expresso apenas em níveis baixos em outras células; portanto, a droga é específica para as células do mieloma e não para as células saudáveis ao seu redor. Quando o Sarclisa se liga às células do mieloma, mata as células do mieloma diretamente. Ele também recruta as células imunológicas circundantes para aprimorar esse processo de morte.

## Precauções de segurança

Antes de iniciar o tratamento com Sarclisa, informe o seu médico sobre todas as suas condições médicas, especialmente problemas cardíacos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você tomar.

Você não deve receber Sarclisa se estiver grávida ou planeja engravidar, porque Sarclisa pode prejudicar o feto. Mulheres com potencial reprodutivo devem usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por 5 meses após a última dose de Sarclisa. Informe o médico que trata do seu mieloma se ficar grávida.

Você não deve receber Sarclisa se estiver amamentando ou planeja amamentar, porque não se sabe se Sarclisa passa para o leite materno.

## Interferência nos testes sorológicos

Como a proteína CD38 é expressa na superfície de células vermelhas do sangue, SARCLISA, um anticorpo anti-CD38, pode interferir nos testes sorológicos do banco de sangue com possíveis reações falso positivas em testes indiretos de antiglobulina (testes indiretos de Coombs), testes de detecção (triagem) de anticorpos, painéis de identificação de anticorpos e combinações cruzadas de globulina anti-humano (GAH) em pacientes tratados com SARCLISA. d.

A interferência nos testes de eletroforese e imunofixação de proteínas séricas SARCLISA pode ser detectada eventualmente por ensaios de eletroforese de proteínas séricas (EPS) e imunofixação (EFI) usados para o monitoramento da proteína M e pode interferir na classificação precisa da resposta.

## Dose e esquema do Sarclisa

### Regime Isa-Pd

- **Sarclisa** é administrado como uma infusão IV na dose de 10 mg/kg uma vez por semana durante as primeiras 4 semanas, depois uma vez a cada duas semanas. A primeira infusão leva cerca de 3 a 4 horas, a segunda infusão leva cerca de 2 horas e as infusões subsequentes geralmente duram 75 minutos.
- O **Pomalyst** é tomado por via oral em forma de cápsula na dose de 4 mg nos dias 1–21 de cada ciclo de 28 dias.
- A **Dexametasona** pode ser tomada por via oral ou como uma infusão IV na dose de 40 mg uma vez por semana, ou na dose de 20 mg uma vez por semana para pacientes com 75 anos ou mais.

### Regime Isa-Kd

- **Sarclisa** é administrado como uma infusão IV na dose de 10 mg/kg uma vez por semana durante as primeiras 4 semanas, depois uma vez a cada duas semanas. A primeira infusão leva cerca de 3 a 4 horas, a segunda infusão leva cerca de 2 horas e as infusões subsequentes geralmente duram 75 minutos.
- **Kyprolis** (carfilzomibe) é administrado como uma infusão IV semanal na dose de 20 mg/m<sup>2</sup> no primeiro ciclo e uma vez a cada duas semanas na dose de 56 mg/m<sup>2</sup> durante os ciclos subsequentes.
- **Dexametasona** é administrada nos dias 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 e 23 de cada ciclo de 28 dias na dose de 20 mg. É administrado como uma infusão IV nos dias do Sarclisa e/ou Kyprolis e tomado por via oral em comprimido nos outros dias.

## Possíveis efeitos colaterais do Isa-Pd

Com base nos dados do ensaio clínico ICARIA-MM, os efeitos colaterais mais comuns que ocorrem em 20% ou mais dos pacientes incluem infecção do trato respiratório superior, reações relacionadas à infusão, pneumonia e diarreia. As anormalidades laboratoriais de hematologia mais comuns ocorrendo em 80% ou mais dos pacientes incluem níveis reduzidos de hemoglobina, neutrófilos, linfócitos e plaquetas. Possíveis efeitos colaterais graves incluem pneumonia (26%), infecções do trato respiratório superior (7%) e neutropenia febril (7%). Eventos adversos fatais relatados ocorrendo em mais de 1% dos pacientes são pneumonia e outras infecções (3%).

## Neutropenia

Os neutrófilos, o tipo mais abundante de glóbulos brancos, são os “responsáveis” do corpo no combate às infecções. Ter poucos neutrófilos pode, portanto, aumentar o risco de infecção. Aproximadamente 85% dos pacientes no braço Isa-Pd do ensaio clínico ICARIA-MM apresentaram neutropenia grave versus 70,1% dos pacientes no braço Pd. Neutropenia foi o evento adverso mais frequentemente relatado.

## Prevenção e tratamento da neutropenia

Sua contagem de neutrófilos será monitorada frequentemente enquanto você estiver recebendo tratamento com Isa-Pd. As doses de seus medicamentos podem ser interrompidas e/ou reduzidas se seus neutrófilos estiverem muito baixos. O seu médico também pode dar-lhe um fator estimulante de colônias de granulócitos (CSF) para aumentar a produção de seus glóbulos brancos.

## Infecção

As infecções mais comumente relatadas foram as respiratórias superiores, incluindo pneumonia. Contacte imediatamente o seu médico ou equipe de saúde se apresentar quaisquer sinais ou sintomas de infecção, incluindo:

- Febre,
- Sintomas gripais (dores no corpo, sudorese, calafrios),
- Dor de garganta,
- Tosse,
- Falta de ar,
- Dor no peito ao respirar ou tossir.

## Prevenção e tratamento da infecção

Você deve relatar seus sintomas ao seu médico, que determinará como eles devem ser tratados e se você precisa receber antibióticos ou outros medicamentos. Se você desenvolver uma infecção, as doses de seus medicamentos podem ser interrompidas e/ou reduzidas.

## Reação relacionada à infusão

Uma reação relacionada à infusão (RRI) pode ocorrer com muitas terapias de câncer administradas por via intravenosa. A IRR é causada por citocinas, pequenas proteínas liberadas de células alvo do anticorpo monoclonal para afetar o comportamento de outras células, e também de células imunes que são recrutadas para a área.

As reações geralmente são semelhantes às da gripe e incluem congestão nasal, febre, calafrios, tosse, irritação na garganta, falta de ar, pressão arterial baixa, náusea e erupção cutânea.

IRR ocorreu em 38,2% dos pacientes no braço Isa-Pd do ensaio clínico ICARIA-MM, mas apenas 2,6% desses casos foram graves. A grande maioria das IRRs ocorreu durante a primeira dose.

## **Prevenção e tratamento de RRI**

Para minimizar o risco de RRI, os medicamentos são administrados antes e durante as infusões de Sarclisa. Se ocorrer qualquer tipo de reação durante a infusão de Sarclisa, a infusão será interrompida.

## **Possíveis efeitos colaterais do Isa-Kd**

Com base nos dados do ensaio clínico IKEMA, os efeitos colaterais mais comuns que ocorrem em 20% ou mais dos pacientes incluem infecção do trato respiratório superior, RRI, fadiga, hipertensão, diarreia, pneumonia, falta de ar, insônia, bronquite, tosse e dor nas costas dor. As alterações laboratoriais hematológicas mais comuns incluem diminuição dos níveis de hemoglobina, linfócitos e plaquetas. As reações adversas fatais notificadas que ocorreram em mais de 1% dos doentes durante o tratamento foram pneumonia (1,7%) e insuficiência cardíaca (1,1%).

## **Reação relacionada à infusão**

Uma reação relacionada à infusão (RRI) pode ocorrer com muitas terapias de câncer administradas por via intravenosa. A RRI é causada por citocinas, pequenas proteínas liberadas de células alvo do anticorpo monoclonal para afetar o comportamento de outras células, e também de células imunes que são recrutadas para a área. As reações geralmente são semelhantes às da gripe e incluem congestão nasal, febre, calafrios, tosse, irritação na garganta, falta de ar, pressão arterial baixa, náusea e erupção cutânea.

RRI ocorreu em 46% dos pacientes no braço Isa-Kd do ensaio clínico IKEMA, mas apenas 0,6% eram de Grau 3 e nenhum era de Grau 4. A ocorrência de IRR no braço Kd foi de 3,3% e nenhum era de Grau 3 ou 4..

## **Prevenção e tratamento da RRI**

Para minimizar o risco de IRR, os medicamentos são administrados antes e durante as infusões de Sarclisa. Se ocorrer qualquer tipo de reação durante a infusão de Sarclisa, a infusão será interrompida.

## **Diarreia**

A diarreia é definida como 3 ou mais evacuações amolecidas por dia. A



diarreia grave é definida como 7 ou mais evacuações amolecidas por dia, exigindo tratamento com fluidos IV ou hospitalização. Diarréia ocorreu em 36% dos pacientes no braço Isa-Kd versus 29% no braço Kd do ensaio clínico IKEMA. Grau 3 diarreia foi observada em 2,8% vs. 2,5% dos pacientes, respectivamente. Nenhum caso de Grau 4 foi relatado.

## **Prevenção e tratamento da diarreia**

Pode ocorrer diarreia durante o tratamento com Sarclisa, causando desidratação. Devem ser tomadas precauções para evitar a desidratação causada por diarreia excessiva ou persistente. Certifique-se de beber uma quantidade suficiente de água. Contacte o seu médico se sentir tonturas, vertigens e/ou desmaios. Seu médico pode administrar medicação ou hidratação IV.

## **Hipertensão**

Hipertensão (HTN) é uma condição médica na qual a pressão sanguínea (PA) nas artérias é elevada; também conhecida como hipertensão arterial (HBP). HTN ocorreu em 37% dos pacientes no braço Isa-Kd vs. 32% no braço Kd do ensaio clínico IKEMA.

## **Prevenção e tratamento da hipertensão**

Se você tem hipertensão, antes de iniciar o tratamento com Kyprolis, seu médico deve otimizar o tratamento de sua hipertensão com antecedência. Monitore a PA cuidadosamente ao receber sua terapia de mieloma, especialmente durante o primeiro mês. Se ocorrerem complicações ou PA muito alta, pergunte ao seu médico se a sua medicação deve ser reduzida, interrompida ou descontinuada.

## **Infecção**

Infecção do trato respiratório superior ocorreu em 67% dos pacientes no braço Isa-Kd vs. 57% no braço Kd do ensaio clínico IKEMA. Pneumonia ocorreu em 36% dos pacientes em Isa-Kd vs. 30% em Kd. Bronquite ocorreu em 24% dos pacientes em Isa-Kd vs. 13% em Kd.

Contacte imediatamente o seu médico ou equipe de saúde se apresentar quaisquer sinais ou sintomas de infecção, incluindo:

- Febre,
- Sintomas gripais (dores no corpo, sudorese, calafrios),
- Dor de garganta,
- Tosse,
- Falta de ar,

- Dor no peito ao respirar ou tossir.

## **Prevenção e tratamento da infecção**

Você deve relatar seus sintomas ao seu médico, que determinará como eles devem ser gerenciados. Se você desenvolver uma infecção, as doses de seus medicamentos podem ser reduzidas, interrompidas ou descontinuadas.

## **Fadiga**

A fadiga é comumente associada ao câncer e à terapia contra o câncer. Ocorreu em 42% dos pacientes no braço Isa-Kd versus 32% no braço Kd do ensaio clínico IKEMA. A fadiga de grau 3 foi de 5% vs. 3,3%, respectivamente. Nenhum caso de Grau 4 foi relatado em nenhum dos braços.

A fadiga relacionada ao câncer e seus tratamentos é diferente e mais grave do que a fadiga normal, tende a durar mais tempo e inclui a sensação de fraqueza geral.

## **Prevenção e tratamento da fadiga**

Os efeitos da fadiga podem ser minimizados mantendo o seguinte:

- Um nível moderado de atividade,
- Uma dieta saudável e ingestão adequada de líquidos,
- Um horário de sono consistente
- Visitas agendadas regularmente com seu médico para monitorar sua contagem de glóbulos vermelhos (baixos glóbulos vermelhos ou anemia podem causar fadiga) e para discutir questões que podem contribuir para sua fadiga, e
- Uma análise cuidadosa dos efeitos colaterais de quaisquer outros medicamentos que você esteja tomando para garantir que eles não estejam contribuindo para a sua fadiga.

## **Olhando para o futuro**

O Sarclisa está sendo estudado em vários ensaios clínicos em andamento para determinar sua segurança e eficácia em diferentes cenários de doenças e terapias combinadas.

## **Para encerrar**

Este livreto não pretende substituir o conselho de seus médicos e enfermeiros, que estão mais aptos a responder a perguntas sobre seu plano de gerenciamento de saúde específico. A IMF pretende apenas

fornecer informações que irão orientá-lo(a) nas discussões com sua equipe de saúde. Para ajudar a garantir um tratamento eficaz com boa qualidade de vida, você deve desempenhar um papel ativo em seu próprio cuidado médico.

Incentivamos você a visitar [myeloma.org.br](http://myeloma.org.br) para obter mais informações sobre o mieloma e entrar em contato com a **Linha Direta IMF LA** com suas dúvidas e preocupações relacionadas ao mieloma. Ela fornece consistentemente as informações mais atualizadas e precisas sobre o mieloma de uma maneira atenciosa e compassiva. **A Linha Direta IMF LA** pode ser acessada pelo **Whatsapp 11 98868 0315**.

## Termos e definições

Os termos selecionados a seguir são usados neste livreto, enquanto um compêndio mais completo do vocabulário relacionado ao mieloma pode ser encontrado no **Glossário de Termos e Definições de Mieloma**, em nosso site

**Ensaio clínico ou Estudo Clínico** : Um estudo de pesquisa de um novo tratamento que envolve pacientes. Cada estudo é projetado para encontrar melhores maneiras de prevenir, detectar, diagnosticar ou tratar o câncer e para responder a questões científicas.

- **Grupo controle** – O braço de um ensaio clínico randomizado que recebe o tratamento padrão ou placebo (sem tratamento).
- **Grupo experimental** – O braço de um estudo randomizado que recebe o novo tratamento.
- **Ensaio clínico randomizado** – Um estudo de pesquisa em que os sujeitos são designados aleatoriamente para receber um determinado tratamento ou não.
- **Braço** – Um dos grupos de tratamento de um estudo randomizado. A maioria dos estudos randomizados tem dois, mas alguns têm mais.
- **Ponto final** – O objetivo do ensaio; o que um ensaio clínico está tentando medir ou descobrir. Os pontos finais típicos incluem medições de toxicidade, taxa de resposta e sobrevivência.
- **Duplo-cego** – Aspecto de um estudo randomizado em que nem o participante nem o investigador conhecem o braço do estudo ao qual o paciente foi designado. O objetivo é eliminar qualquer viés na divulgação dos resultados.
- **Estudo de Fase I** – Um estudo desenvolvido para determinar a dose máxima tolerada (MTD) de um novo medicamento ou uma nova

combinação de medicamentos. Geralmente é o primeiro teste em humanos de um novo tratamento, embora em testes de fase I de terapias combinadas, os elementos individuais já possam ter sido bem testados. Os pacientes em estudos de fase I geralmente têm câncer avançado que é refratário a todos os tratamentos padrão. Em um estudo típico de fase I, grupos sucessivos (“coortes”) de 3 a 6 pacientes recebem o tratamento. Todos os pacientes em uma coorte recebem a mesma dose. A primeira coorte geralmente recebe uma dose muito baixa e a dose é aumentada em cada coorte subsequente até que um determinado número de pacientes apresente toxicidade limitante da dose (DLT). O nível de dose usado para a coorte anterior é considerado o MTD. Essa dose é então usada em um estudo de fase II.

- **Estudo de Fase II** – Um estudo desenvolvido para determinar a taxa de resposta de uma nova terapia que já foi testada em estudos de fase I. Tipicamente, de 14 a 50 pacientes com um tipo de câncer são tratados para ver quantos respondem. Os pacientes geralmente precisam ter câncer avançado, refratário a qualquer tratamento padrão. Além disso, os pacientes devem ter doença mensurável. Se os resultados de um estudo de fase II forem suficientemente promissores, o tratamento pode então ser testado em um estudo de fase III. Se os resultados forem obviamente muito melhores do que o tratamento padrão, então pode não ser necessário fazer um estudo de fase III, e o tratamento pode ser aprovado com base nos resultados do estudo de fase II.
- **Estudo de Fase III** – Um estudo desenvolvido para comparar dois ou mais tratamentos para um determinado tipo e estágio de câncer. O ponto final de um estudo de fase III geralmente é a sobrevivência ou a sobrevivência livre de doença. Os estudos de fase III geralmente são randomizados, portanto, os pacientes não escolhem qual tratamento receber. Um estudo típico de fase III tem de 50 a milhares de pacientes. Alguns estudos de fase III comparam um novo tratamento que teve bons resultados em estudos de fase II com um tratamento padrão mais antigo e bem conhecido. Outros estudos de fase III comparam tratamentos que já são de uso comum. Alguns tratamentos em ensaios de fase III podem estar disponíveis fora da configuração de teste.
- **Estudo de Fase IV** – Mesmo depois que um medicamento foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para uso em uma indicação específica, pode haver necessidade de estudos adicionais. Os ensaios clínicos de Fase IV podem ser exigidos pelas autoridades reguladoras ou podem ser realizados pela empresa patrocinadora por vários motivos. Por exemplo, a vigilância de segurança é projetada para

detectar quaisquer efeitos colaterais raros ou de longo prazo em uma população maior de pacientes e por um período de tempo mais longo do que era possível durante os ensaios clínicos de fase I-III.

**Fator estimulante de colônias (CSF):** Proteínas que estimulam o desenvolvimento e o crescimento das células sanguíneas. Neupogen® (filgrastim), Neulasta® (pegfilgrastim) e Leukine® (sargramostim) são fatores estimuladores de colônias usados para mobilizar células-tronco da medula óssea para a corrente sanguínea antes da aférese. Estes também podem ser usados após o transplante para acelerar a recuperação do hemograma ou para tratar a baixa contagem de glóbulos brancos causada pela terapia.

**Citocina:** As citocinas são proteínas secretadas por células que podem estimular ou inibir o crescimento/atividade em outras células. As citocinas são produzidas localmente (para mieloma, na medula óssea) e circulam na corrente sanguínea. As citocinas são normalmente liberadas em resposta à infecção.

**Terapia Inicial:** Um termo geral para o tratamento inicial usado em um esforço para obter resposta em um paciente com mieloma recém-diagnosticado. Consulte “**Terapia de indução**” e “**Resposta**”.

**Grau:** Os critérios de toxicidade adotados nos Estados Unidos pelo National Cancer Institute (NCI) para ensaios clínicos de câncer incluem Grau 0 (sem sintomas), Grau 1 (sintomas leves), Grau 2 (sintomas moderados), Grau 3 (sintomas que requerem tratamento) e Grau 4 (sintomas que requerem intervenção urgente).

**Mieloma de alto risco:** Mieloma com maior probabilidade de recidivar rapidamente após o tratamento ou de ser refratário ao tratamento, conforme definido pelas anormalidades citogenéticas (cromossômicas) t(4;14), t(14;16), t(14;20), del 17p e ganho 1q, juntamente com a doença de Estádio III do Revised International Staging System (Sistema Internacional de Estadiamento Revisado) (R-ISS) e/ou uma assinatura de perfil de expressão gênica (GEP) de alto risco.

**Agente imunomodulador:** Um fármaco que afeta, aumenta ou suprime o sistema imunológico. Os medicamentos imunomoduladores às vezes são chamados de compostos IMiD®.

**Terapia de indução:** Um termo específico usado para o tratamento inicial dado a um paciente em preparação para um transplante autólogo de células-tronco (TMO).

**Infusão:** Entrega de fluidos ou medicamentos na corrente sanguínea

durante um período de tempo.

**Linha de terapia:** Um termo usado para calcular o número de terapias que um paciente recebeu. Uma linha de terapia é um ou mais ciclos completos de um regime que pode consistir em um único agente, uma combinação de vários medicamentos ou uma terapia sequencial planejada de vários regimes. Consulte também “Terapia de indução”.

**Mediana:** O número do meio ou a média dos dois números centrais em uma série de números. Por exemplo, “sobrevida livre de progressão mediana (PFS)” significa que metade dos pacientes teve remissões mais curtas do que a mediana da PFS e metade dos pacientes teve remissões mais longas do que a mediana da PFS.

**Doença residual mínima (MRD):** A presença de células tumorais residuais após o tratamento ter sido concluído e a resposta completa (CR) ter sido alcançada. Mesmo os pacientes que atingiram uma resposta completa rigorosa (sCR) podem ter DRM. Novos métodos de teste muito sensíveis agora são capazes de detectar 1 célula de mieloma entre 1.000.000 de células amostradas no sangue ou na medula óssea.

**Anticorpo monoclonal:** Um anticorpo fabricado em laboratório em vez de produzido no corpo humano. Os anticorpos monoclonais são projetados especificamente para encontrar e se ligar a células cancerígenas e/ou células do sistema imunológico para fins de diagnóstico ou tratamento. Os anticorpos monoclonais podem ser usados sozinhos ou podem ser usados para entregar drogas, toxinas ou material radioativo diretamente às células tumorais.

**Refratária:** Doença que não responde mais aos tratamentos padrão. Pacientes com mieloma refratário tiveram doença progressiva durante o tratamento ou dentro de 60 dias após o tratamento. A maioria dos ensaios clínicos para doença avançada é para pacientes com mieloma recidivante e/ou refratário.

**Recaída ou Recidiva:** O reaparecimento de sinais e sintomas de uma doença após um período de melhora. Pacientes com mieloma com recaída da doença foram tratados e desenvolveram sinais e sintomas de mieloma pelo menos 60 dias após o término do tratamento. A maioria dos ensaios clínicos para mieloma avançado são para pacientes com doença recidivante e/ou refratária.



## Notas

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---











Rua Jandiatuba, 630 - Torre B - cj 334 -São Paulo - SP - CEP 05716-150 - Brasil

Whatsapp: (11) 98868-0315

e-mail: [contato@myeloma.org.br](mailto:contato@myeloma.org.br)

[www.myeloma.org.br](http://www.myeloma.org.br)