

# Pharmac**ON** 20**25**

---

**Come cambia la farmacia oncologica tra terapie avanzate, modelli gestionali e aspetti regolatori**

## **LDH come marcatore prognostico e predittivo nei pazienti trattati con anticorpi bispecifici anti-BCMA**

**Ferraro M., Pezone A.M., Liotti C., Casillo G.M., Altiero A., Sorrentino G., Aiezza M.L., Guglielmi G.,  
U.O.C. FARMACIA 'A.Cardarelli', Napoli**

*Roma, 21-22 Novembre 2025*

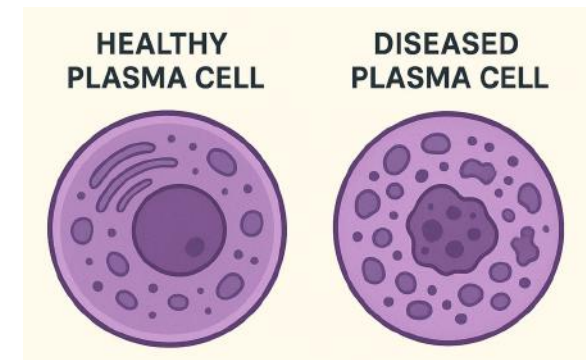
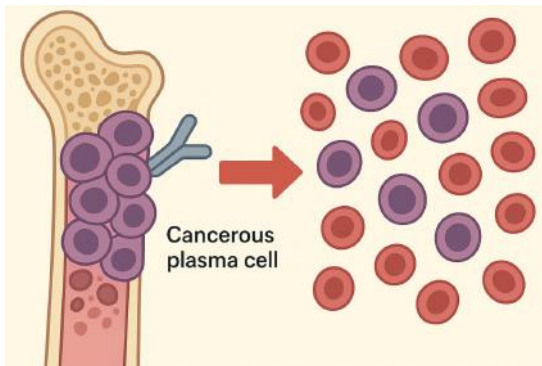
*Dott.ssa Marialuisa Ferraro  
Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera  
Università degli Studi di Salerno*

# INTRODUZIONE

---

## BCMA

L'antigene di maturazione delle cellule B (b-cell maturation antigen, BCMA), è una proteina della superficie cellulare che ha un ruolo essenziale nella proliferazione e nella sopravvivenza delle plasmacellule;



Il BCMA viene espresso in modo ubiquitario e selettivo solo su plasmacellule mielomatose, per cui si configura come eccellente bersaglio per l'immunoterapia.

# INTRODUZIONE

---

Le terapie anti BCMA rientrano nella categoria di **immunoterapia innovativa**:

- ✓ Anticorpo farmaco-coniugati (ADC): ***Belantamab mafodotin***;
- ✓ Cellule CAR-T: ***Ide-cel, Cilta-cel***;
- ✓ Anticorpi bispecifici: ***Elrnatamab, Teclistamab***.

# INTRODUZIONE

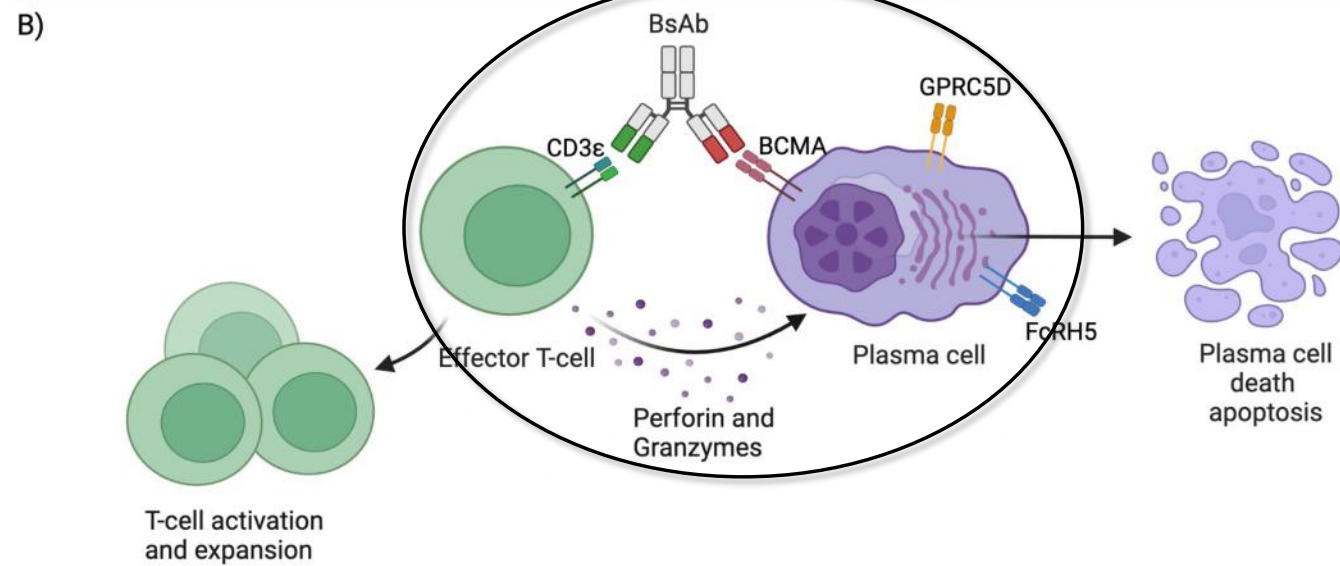
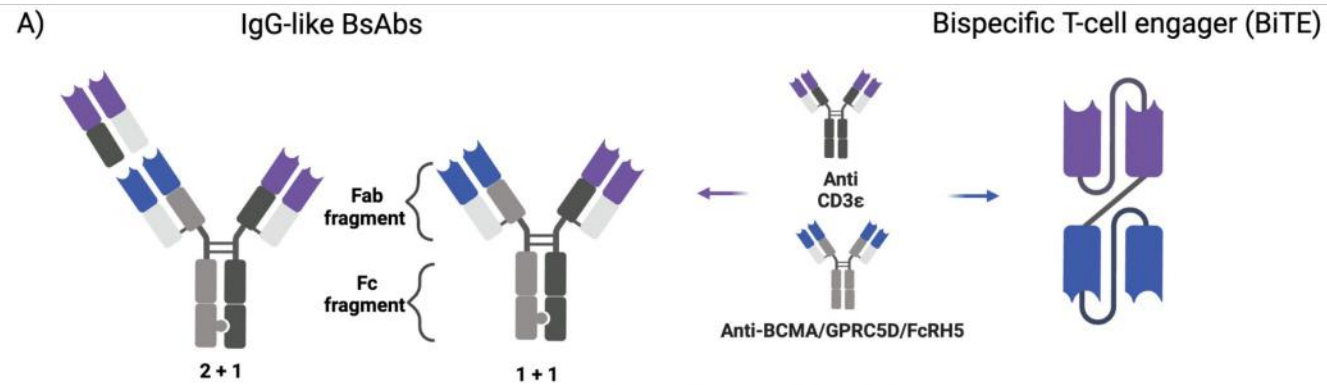
---

Nonostante tali avanzamenti, la maggior parte dei pazienti finisce prima o poi per sviluppare resistenze ai farmaci innovativi e, la recidiva rappresenta un evento inevitabile;

La riduzione o perdita di BCMA è stata descritta come uno dei principali meccanismi di resistenza acquisita agli anticorpi bispecifici, come **TECLISTAMAB** ed **ELRANATAMAB**.

# INTRODUZIONE

PharmacON  
2025



# INTRODUZIONE


---

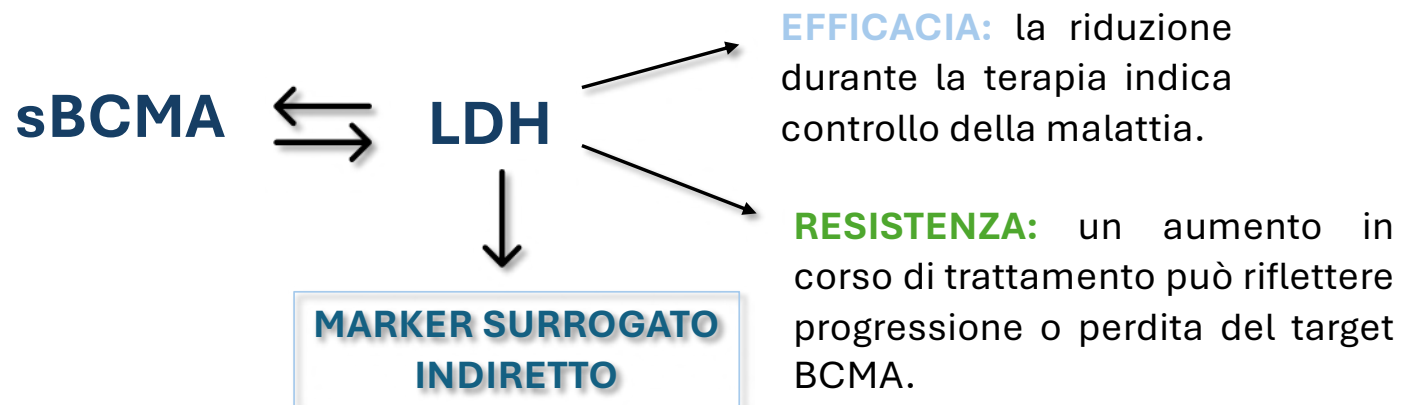
Sebbene BCMA sia un target validato, non è ancora riconosciuto come biomarcatore predittivo di efficacia: la sola espressione non determina la risposta clinica;

Dunque, l'integrazione di parametri clinici come il lattato deidrogenasi (LDH) rappresenta un indicatore indiretto di massa tumorale e aggressività biologica dove valori elevati di LDH si associano a prognosi sfavorevole.

# OBIETTIVO

---

 **Valutare** il ruolo dell'LDH come parametro clinico duplice, prognostico di efficacia e predittivo di tossicità, in pazienti con MM r/r trattati con anticorpi bispecifici anti-BCMA.



# MATERIALI E METODI

---

Periodo di analisi: **Novembre 2024-Giugno 2025**

Sono stati raccolti dati clinici prospettici in pazienti in trattati con **TECLISTAMAB E ELRANATAMAB**;

Cartelle cliniche informatizzate;

**Registri di monitoraggio AIFA.**

**Analisi descrittiva** ottenendo informazioni su : età, sesso, data di diagnosi, trattamenti precedenti, data di inizio terapia con BsAb anti-BCMA, risposta clinica secondo i criteri dell'International Myeloma Working Group (IMWG), valori di LDH.

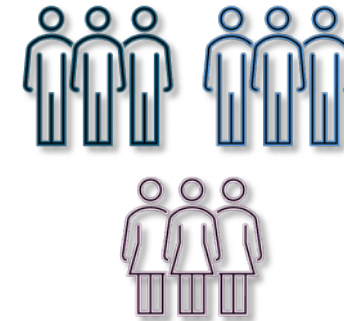
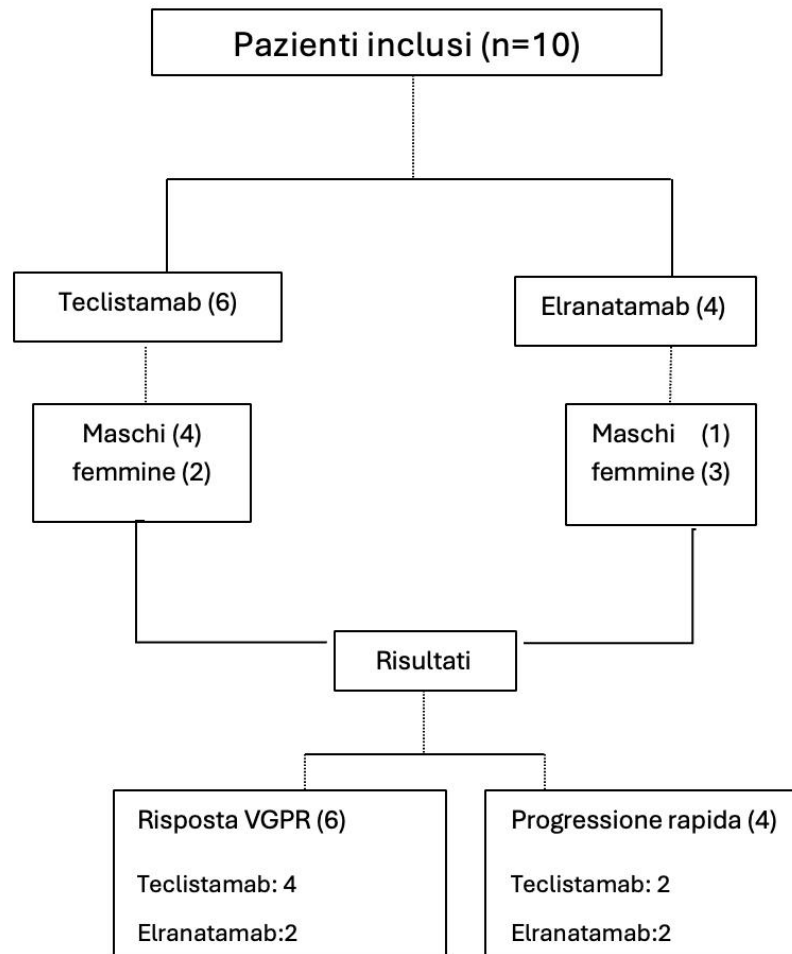


# MATERIALI E METODI

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
Pazienti con MM r/r	Pazienti trattati con altre terapie anti-BCMA (CAR-T anti-BCMA, ADC anti-BCMA);
Stadio III	Mancanza di dati clinici completi
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ &gt; 3 linee terapeutiche precedenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• un IMiD;</li> <li>• un PI;</li> <li>• un anticorpo anti-CD38.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Meno di 3 linee terapeutiche precedenti;</li> </ul>
Progressione della malattia (PD) dopo l'ultima linea di trattamento;	Assenza di progressione documentata dopo l'ultima linea di trattamento;
Pazienti trattati con Elrnatamab e Teclistamab.	-

-

# RISULTATI-Patient flow



L'età media era di 66,6 anni (range 55–77). Il tempo mediano dalla diagnosi al trattamento era di 4 anni. La risposta obiettiva complessiva (overall response rate, ORR) è stata del 60%, con 6 pazienti che hanno raggiunto una risposta  $\geq$ very good partial response (VGPR) e 4 pazienti con progressione rapida della malattia.

# RISULTATI

---

Di questi corrispondenti al 40%, si è osservata progressione precoce e aumento dei valori di LDH fino a 525 U/L al baseline dopo il primo ciclo terapeutico.



Inoltre, in questi pazienti si è registrata maggiore incidenza di tossicità suggerendo un possibile ruolo predittivo del marcatore sia sull'efficacia sia sulla tossicità immunomediata.



I dati preliminari indicano che LDH elevato si associa a minore efficacia e maggiore tossicità delle terapie anti-BCMA.



# CONCLUSIONI

---

## ✓ Vantaggi:

- L'analisi utilizza **dati prospettici raccolti in tempo reale**, aumentando l'affidabilità delle osservazioni cliniche relative alla risposta e alla tossicità da BsAb anti-BCMA;
- L'LDH rappresenta un biomarcatore semplice, potenzialmente utile per la personalizzazione del monitoraggio clinico.

## ✗ Limiti:

- Campione esiguo ( n=10);
- Tuttavia, non può essere considerato da solo un fattore predittivo: il suo valore deve essere interpretato all'interno di un modello integrato che includa parametri clinici, biologici e molecolari;
- Non è stato fatto un confronto con altre terapie anti-BCMA.



# PROSPETTIVE FUTURE

---

Pharmac**ON**  
20**25**

- Saranno necessari **studi prospettici**, con campioni più ampi, per confermare l'associazione tra LDH elevato, minore efficacia e maggiore tossicità immunomediata;
- L'integrazione dell'LDH con la misurazione del BCMA solubile (sBCMA) potrà contribuire allo sviluppo di un modello predittivo più accurato per la stratificazione pre-trattamento.