

**NCT05730036**

(LINKER-MM3) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando linvoseltamab com EPd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário após 1-4 tratamentos prévios.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Open-label, Randomized, Phase 3 Study of Linvoseltamab (REGN5458; Anti- BCMA x Anti-CD3 Bispecific Antibody) Versus the Combination of Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd), in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (LINKER-MM3)

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 tem como alvo pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que passaram por um a quatro tratamentos anteriores, comparando a segurança e eficácia do linvoseltamab (REGN5458) com uma combinação de elotuzumab, pomalidomida e dexametasona (EPd). Os participantes são aleatoriamente designados para receber linvoseltamab ou EPd, com o estudo avaliando resultados como resposta tumoral, efeitos colaterais e sobrevida global. O estudo também investiga a duração do benefício e a possível melhoria da dor com linvoseltamab em comparação com EPd.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com mieloma múltiplo, com 18 anos ou mais, que possui um status de desempenho ECOG de 1 ou menos, ou 2 se devido a sintomas locais como dor. Este paciente passou por 1 a 4 linhas anteriores de terapias antineoplásicas,

incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma, e mostrou progressão da doença após o último tratamento. Em Israel, o paciente deve ter recebido um anticorpo CD38, enquanto na UE e no Reino Unido, ele deve ter tido de 2 a 4 linhas anteriores de terapia, incluindo um anticorpo CD38. O paciente deve ter uma doença mensurável para avaliação de resposta e uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Eles não devem ter leucemia de células plasmáticas, amiloidose, macroglobulinemia de Waldenström ou síndrome de POEMS, nem ter recebido tratamento prévio com elotuzumabe, pomalidomida ou imunoterapias direcionadas ao BCMA.

**PATROCINADOR** Regeneron Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>