

**NCT04973605**

Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do BGB-11417 isolado e com dexametasona/carfilzomibe em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário com t(11;14).

**DESENHO** Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2 Dose-Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB-11417 as Monotherapy, in Combination With Dexamethasone, Dexamethasone/Carfilzomib, Dexamethasone/Daratumumab, and Dexamethasone/Pomalidomide in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and t(11;14)

**RESUMO** Este estudo investiga a segurança e eficácia do BGB-11417 como monoterapia e em combinação com dexametasona e carfilzomib/dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário e t(11;14). Consiste em duas partes: uma fase de escalonamento de dose para determinar a dose ideal e uma fase de expansão de coorte para avaliar mais detalhadamente os efeitos do tratamento. A população-alvo inclui pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário caracterizado pela translocação cromossômica t(11;14).

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo, caracterizado pela presença de um componente M no soro e/ou urina, e doença mensurável com um pico M 500mg/dL, pico de proteína na urina de 200 mg/dia, ou cadeias

leves livres no soro 10 mg/dL com uma razão : anormal. O paciente deve ter mieloma múltiplo recidivado ou progressivo após pelo menos uma linha de terapia anterior, incluindo um inibidor de proteassoma, um IMiD e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e não deve ser refratário ao carfilzomibe. Deve ter uma translocação t(11;14) confirmada por teste FISH e demonstrar função orgânica adequada, incluindo hemoglobina 8,0 g/dL e contagem de plaquetas 75.000/L. Critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo não secretor, plasmocitoma solitário, leucemia de células plasmáticas ativa e doença cardiovascular significativa, entre outros. O paciente não deve ter histórico de arritmias significativas, hipertensão não controlada ou infecções virais ativas como HIV ou hepatite B/C.

**PATROCINADOR** BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

## RECRUTAMENTO ATIVO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília

REPORTAR ERRO

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírío-Libanês   Bela Vista 01308-050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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>
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

## AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
----	---	-------------------------------