

NCT06577025

(aMMbition) Estudo de fase 2, aberto, avaliando a eficácia e segurança das sequências de Cilta-cel, Tal-D e Tec-D após indução com DVRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado de risco padrão.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Different Sequences of Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel), Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tal-D) and Teclistamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tec-D) Following Induction With Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) in Participants With Standard-risk Newly Diagnosed Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, investiga a eficácia e segurança de diferentes sequências de Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel), Talquetamab SC combinado com Daratumumab SC (Tal-D) e Teclistamab SC combinado com Daratumumab SC (Tec-D) após indução com Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomida e Dexametasona (DVRd) em participantes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado de risco padrão. O estudo visa avaliar a taxa de resposta, definida como negatividade sustentada da doença residual mínima (MRD) com resposta completa/resposta completa rigorosa (CR/sCR) e uma varredura PET/CT que não

mostra sinais de câncer em 5 anos. Além disso, o estudo avalia a sobrevida livre de progressão (PFS) para determinar quão bem os tratamentos funcionam na prevenção da progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico recente de mieloma múltiplo (MM) de acordo com os critérios do Grupo de Trabalho Internacional sobre Mieloma (IMWG), que não recebeu nenhuma terapia direcionada ao mieloma anteriormente. O paciente deve ter MM de risco padrão, classificado como estágio I ou II com base no Sistema de Estadiamento Internacional Revisado (R-ISS), e ser considerado apto ou intermediário de acordo com o Índice de Fragilidade do IMWG. Deve ter doença mensurável, definida por um nível de paraproteína monoclonal sérica (proteína M) de pelo menos 1,0 g/dL ou um nível de proteína M na urina de pelo menos 200 mg/24 horas, ou no caso de MM de cadeia leve, um nível de cadeia leve livre de imunoglobulina sérica de pelo menos 10 mg/dL com uma razão kappa lambda anormal. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1. Critérios de exclusão incluem qualquer histórico de malignidades de alto risco, neuropatia periférica de grau 2 ou superior, envolvimento do SNC, acidente vascular cerebral ou convulsão recente, leucemia de células plasmáticas e características citogenéticas de alto risco.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira	
SP	Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO