

NCT05827016

(EXCALIBER-Maintenance) Estudo de fase 3 randomizado comparando iberdomide vs. lenalidomide como manutenção pós-ASCT em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multi-center, Controlled, Open-label Study Comparing Iberdomide Maintenance to Lenalidomide Maintenance Therapy After Autologous Stem Cell Transplantation (ASCT) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) (EXCALIBER-Maintenance)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia da manutenção com iberdomide em comparação com a terapia de manutenção com lenalidomide após o transplante autólogo de células-tronco em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado. O estudo é conduzido em um formato de duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto para garantir uma coleta de dados abrangente. A população-alvo inclui indivíduos que foram recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo e passaram por ASCT.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo sintomático (MM) que possui um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2. O paciente deve ter recebido de 3 a 6 ciclos de terapia de indução que inclui um inibidor de proteassoma e um imunomodulador, com ou sem um anticorpo monoclonal CD38, seguido por

um transplante autólogo de células-tronco (ASCT) único ou em tandem, podendo ter passado por consolidação pós-transplante. Pacientes elegíveis são aqueles dentro de 12 meses (transplante único) ou 15 meses (transplante em tandem) desde o início da terapia de indução, tendo alcançado pelo menos uma resposta parcial após ASCT de acordo com os critérios IMWG 2016. A exclusão se aplica àqueles com doença progressiva ou recaída clínica pós-ASCT, mieloma indolente, plasmocitoma solitário, mieloma não secretor ou envolvimento conhecido do sistema nervoso central. Pacientes com histórico de outras malignidades são excluídos, a menos que estejam livres da doença por pelo menos 5 anos.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

RJ COI 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Nacional de Câncer José Alencar
Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de
Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto
Alegre

REPORTAR ERRO

SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Santa Marcelina 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	CEHON: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Canela, Salvador BA 40110-150, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Instituto de Oncologia do Paraná Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO