

**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** Paciente adulto com 18 anos ou mais com mieloma múltiplo, com status de desempenho ECOG de 1, ou ECOG 2 devido a sintomas locais de mieloma, como dor. O paciente deve ter recebido de 1 a 4 linhas anteriores de terapias antineo-

plásticas, incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma, e demonstrado progressão da doença conforme os critérios IMWG de 2016. Em Israel, o paciente também deve ter recebido um anticorpo CD38, enquanto na UE e no Reino Unido, são necessárias de 2 a 4 linhas anteriores de terapia, incluindo um anticorpo CD38. O paciente não deve ter diagnóstico de leucemia de células plasmáticas, amiloidose, macroglobulinemia de Waldenström ou síndrome de POEMS, e não deve ter sido tratado com elotuzumabe, pomalidomida ou imunoterapias direcionadas ao antígeno de maturação de células B (BCMA), exceto conjugados anticorpo-fármaco BCMA. É necessário ter função hematológica, hepática, renal e cardíaca adequadas, além de uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses, e o paciente não deve ter infecções descontroladas ou uma fração de ejeção cardíaca abaixo de 40%.

**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

Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP

01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

## ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, 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	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>