

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 Adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo sintomático e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Este paciente recebeu de 3 a 6 ciclos de terapia de indução que inclui um inibidor de proteassoma e drogas imunomoduladoras, como bortezomibe, talidomida e dexametasona, ou lenalidomida, bortezomibe e dexametasona, com ou sem um anticorpo

monoclonal CD38. Eles passaram por um transplante autólogo de células-tronco único ou em tandem, possivelmente seguido de consolidação pós-transplante. O paciente está dentro de 12 meses (para um transplante único) ou 15 meses (para um transplante em tandem) desde o início da terapia de indução e alcançou pelo menos uma resposta parcial após o transplante. Eles não têm doença progressiva, recaída clínica ou outras condições como mieloma indolente, plasmocitoma solitário ou mieloma não secretor.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

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	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO

RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0096 21941-913, Rio de Janeiro, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO