

NCT05317416

(MagnetisMM-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando elranatamabe versus lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A RANDOMIZED, 2-ARM, PHASE 3 STUDY OF ELRANATAMAB (PF-06863135) VERSUS LENALIDOMIDE IN PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA AFTER UNDERGOING AUTOLOGOUS STEM-CELL TRANSPLANTATION

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia da monoterapia com elranatamab em comparação com a monoterapia com lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que passaram por transplante autólogo de células-tronco. Os participantes são divididos em dois grupos, recebendo elranatamab por injeção subcutânea na clínica ou lenalidomida oralmente em casa, com o estudo durando aproximadamente cinco anos. A população-alvo inclui indivíduos recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo após o transplante.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico de mieloma múltiplo conforme definido pelos critérios IMWG, apresentando doença mensurável no diagnóstico. Para a Parte 1, o paciente deve ser MRD positivo, enquanto para a Parte 2, pode ser MRD positivo ou negativo. Deve ter passado por terapia de indução para mie-

loma múltiplo recém-diagnosticado, seguida de terapia de alta dose e transplante autólogo de células-tronco, com randomização ocorrendo dentro dos prazos especificados após o transplante. O paciente deve ter alcançado pelo menos uma resposta parcial de acordo com os critérios IMWG no momento da randomização e possuir uma amostra de aspirado de medula óssea arquivada para rastreamento de MRD. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, efeitos agudos resolvidos de terapias anteriores, não estar grávida e comprometer-se a usar contracepção.

PATROCINADOR Pfizer

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	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Japonês Santa Cruz 04122-000, São Paulo	REPORTAR ERRO