NCT06500884

(Talisman) Estudo de fase 2, aberto e randomizado, avaliando intervenções profiláticas para minimizar a toxicidade oral relacionada ao talquetamab em termos de ocorrência, gravidade e duração.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label, Randomized Study to Evaluate Prophylactic Interventions on Talquetamab-related Oral Toxicity

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga tratamentos preventivos para reduzir a ocorrência, gravidade e duração das alterações de paladar (disgeusia) relacionadas ao talquetamab. O estudo foca em caracterizar os sinais e sintomas dessas alterações de paladar durante a fase de tratamento profilático. A população-alvo inclui indivíduos que recebem talquetamab e podem experimentar toxicidade oral.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mieloma múltiplo (MM) de acordo com os critérios diagnósticos do IMWG, que já foi tratado anteriormente com um inibidor de proteassoma, um medicamento imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e apresenta doença progressiva documentada. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1, ou se o ECOG-PS for 2 ou 3, deve ser devido a limitações físicas estáveis não relacionadas ao MM. O paciente não deve ter tido um acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos últimos 6

meses, nem eventos cardiovasculares graves como angina instável ou infarto do miocárdio. Não deve ter passado por cirurgia de grande porte ou sofrido lesão traumática significativa nas 2 semanas anteriores ao estudo, e não deve ter disgeusia severa ou condições orais relacionadas. O paciente deve estar disposto e capaz de cumprir as restrições de estilo de vida descritas no protocolo do estudo.

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
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO