NCT05519085

(SUCCESSOR-1) Estudo de fase 3, em duas etapas, comparando Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib e Dexametasona (MeziVd) versus Pomalidomida, Bortezomib e Dexametasona (PVd) em pacientes com MMRC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-Stage, Randomized, Multicenter, Open-Label Study Comparing Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib and Dexamethasone (MEZIVd) Versus Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone (PVd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM): SUCCESSOR-1

RESUMO Este estudo de Fase 3, em duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto, visa comparar a eficácia e segurança da combinação de tratamento de mezigdomide (CC-92480), bortezomibe e dexametasona (MeziVd) contra pomalidomide, bortezomibe e dexametasona (PVd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (RRMM). A população-alvo inclui indivíduos que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores e foram previamente expostos ao lenalidomida. Os resultados do estudo se concentram em determinar qual regime de tratamento oferece melhor eficácia e segurança para este grupo específico de pacientes

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo e doença mensurável, como níveis de proteína M de pelo

menos 0,5 g/dL no soro ou 200 mg em uma coleta de urina de 24 horas. Este paciente recebeu de 1 a 3 linhas anteriores de terapia antimioloma e alcançou pelo menos uma resposta mínima a um desses tratamentos. Eles não experimentaram progressão da doença durante o tratamento ou dentro de 60 dias após a última dose de um inibidor de proteassoma, a menos que fosse manutenção de bortezomibe administrada com menos frequência do que a cada duas semanas ou manutenção de monoterapia com ixazomibe há mais de seis meses. O paciente não foi tratado com mezigdomida ou pomalidomida e não descontinuou o bortezomibe devido à toxicidade. Eles atendem a outros critérios definidos pelo protocolo para inclusão no estudo.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080. Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

sc CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260. Joinville

REPORTAR ERRO

Sociedade Beneficente Israelita Brasileira

SP Hospital Albert Einstein 05652-000, São REPOR
Paulo

REPORTAR ERRO

sp Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

REPORTAR ERRO

Clinica São Germano 04537-081, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP