

**NCT05572515**

(MajesTEC-9) Estudo randomizado de fase 3 comparando monoterapia com teclistamab versus PVd ou Kd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário com 1-3 terapias anteriores, incluindo anti-CD38 e lenalidomida.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab Monotherapy Versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 tem como alvo participantes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Ele compara a eficácia da monoterapia com teclistamab contra os tratamentos combinados de Pomalidomida, Bortezomibe, Dexametasona (PVd) ou Carfilzomibe, Dexametasona (Kd) na Parte 1, enquanto a Parte 2 foca em avaliar um regime de dosagem alternativa para o teclistamab. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de segurança e eficácia para esta população específica de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico documentado de

mieloma múltiplo de acordo com os critérios do International Myeloma Working Group, apresentando doença mensurável na triagem. O paciente deve ter recebido de 1 a 3 linhas anteriores de terapia anti-mieloma, incluindo pelo menos 2 ciclos consecutivos de um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Deve mostrar evidência de doença progressiva ou falha em responder à última linha de terapia, com um status de performance ECOG de 0 a 2. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia direcionada ao BCMA, certos graus de neuropatia periférica e contraindicações específicas a pomalidomida, bortezomibe ou carfilzomibe. O paciente não deve ter envolvimento do SNC, leucemia de células plasmáticas ou outras condições especificadas, e não deve ter recebido vacina viva recentemente ou corticosteroides excessivos antes da randomização.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

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

01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<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	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

## RECRUTAMENTO COMPLETO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308- 050, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>