

NCT05714839

(DREAMM-20) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando segurança, tolerabilidade e atividade clínica de Belantamab isolado e com outros tratamentos em pacientes com mieloma múltiplo refratário após 3 terapias.

DESENHO Estudo Clínico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-label, Multicentre, Dose Escalation and Expansion Study to Investigate the Safety, Tolerability, and Clinical Activity of Belantamab as Monotherapy and in Combination With Other Treatments in Participants With Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança, tolerabilidade e atividade clínica do belantamab em participantes com mieloma múltiplo refratário que já passaram por pelo menos três terapias anteriores. Na Parte 1, o estudo foca em doses crescentes de belantamab como monoterapia, enquanto a Parte 2 examina diferentes proporções de doses de belantamab mafodotin em combinação com belantamab. A população-alvo inclui indivíduos com mieloma múltiplo refratário, visando avaliar os potenciais benefícios desses tratamentos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de Mieloma Múltiplo, que tenha recebido pelo menos três linhas anteriores de tratamentos anti-mieloma, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor de proteassoma e um anticorpo monoclonal anti-CD38, com progres-

são confirmada após o último tratamento. O paciente deve ter histórico de transplante autólogo de células-tronco realizado mais de 100 dias antes da triagem, sem infecções ativas, e um status de desempenho ECOG de 0 a 2. É necessário ter doença mensurável, definida por concentração de proteína M no soro de pelo menos 0,5 g/dL, excreção de proteína M na urina de pelo menos 200 mg/24 horas, ou um nível de cadeia leve livre no soro de pelo menos 10 mg/dL com uma razão FLC sérica anormal. Os critérios de exclusão incluem amiloidose primária de cadeia leve, síndrome POEMS ativa, leucemia de células plasmáticas primária, condições médicas pré-existent graves, infecções ativas e cirurgias maiores recentes. O paciente não deve ter recebido transplante alogênico prévio, terapia CAR-T nos últimos 3 meses, ou terapia com belantamab mafodotin se refratário, e não deve ter condições renais ativas que afetem a segurança, exceto proteinúria isolada do MM.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

SC CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville

REPORTAR ERRO

SP Clinica São Germano 04537-081, São Paulo

REPORTAR ERRO