

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 Adulto com diagnóstico confirmado de Mieloma Múltiplo que já passou por pelo menos três linhas anteriores de tratamentos anti-mieloma, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor de proteassoma e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e apresentou progressão da doença. Este paciente pode

ter histórico de transplante autólogo de células-tronco realizado há mais de 100 dias, desde que não haja infecções ativas. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e doença mensurável, como níveis elevados de proteína M no soro ou na urina ou razão anormal de cadeias leves livres no soro. O paciente deve ter função orgânica adequada e toxicidades relacionadas ao tratamento gerenciáveis, com capacidade de fornecer consentimento informado. Exclusões incluem condições como Amiloidose de cadeia leve primária, infecções ativas ou cirurgias maiores recentes, entre outras.

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