

NCT05438043

Estudo multicêntrico de fase 3b, aberto, fornecendo acesso prolongado ao daratumumabe para pacientes com mieloma múltiplo de estudos da Janssen P&D, coletando dados contínuos de segurança.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3b, Multicenter, Open-label, Daratumumab Long-term Extension Study

RESUMO Este estudo de Fase 3b, multicêntrico e aberto, visa fornecer acesso contínuo ao daratumumabe para participantes com mieloma múltiplo ou mieloma múltiplo indolente que estão se beneficiando do tratamento em estudos específicos da Janssen R&D. O estudo inclui participantes de estudos com e sem daratumumabe, permitindo acesso contínuo ao tratamento para aqueles nos braços contendo daratumumabe após os estudos atingirem o ponto de corte clínico para análise final. Além disso, o estudo continuará a coletar certos dados de segurança a longo prazo desses participantes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mieloma múltiplo ou mieloma múltiplo indolente recebendo ativamente daratumumabe, seja como monoterapia ou em combinação com outros tratamentos, em um estudo da Janssen R&D que atingiu o ponto de corte clínico para análise final. O paciente não deve ter apresentado progressão da doença ou toxicidade incontrolável enquanto estava em daratumumabe e deve ter recebido a última dose nos

últimos 3 meses. O investigador deve avaliar que os benefícios do tratamento contínuo superam os riscos, e o paciente não deve ter tomado quaisquer terapias não permitidas entre o estudo original e a primeira dose planejada do tratamento do estudo. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ter um teste de gravidez negativo na triagem, enquanto pacientes do sexo masculino devem concordar em não doar esperma durante o estudo e por 3 meses após a última dose. O paciente deve estar disposto a assinar um formulário de consentimento informado e aderir às restrições de estilo de vida especificadas no protocolo.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Clinica São Germano 04537-081, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)