NCT05455320

(MonumenTAL-3) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab SC com Daratumumab SC e Pomalidomida (Tal-DP) ou Talquetamab SC com Daratumumab SC (Tal-D) versus DPd em mieloma múltiplo recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC and Pomalidomide (Tal-DP) or Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tal-D) Versus Daratumumab SC, Pomalidomide and Dexamethasone (DPd), in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received at Least 1 Prior Line of Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Talquetamab SC com Daratumumab SC e Pomalidomida (Tal-DP), e Talquetamab SC com Daratumumab SC (Tal-D), em comparação com a combinação de Daratumumab SC, Pomalidomida e Dexametasona (DPd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos que receberam pelo menos uma linha de terapia anterior. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento oferece melhores resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mieloma múltiplo documen-

tado, atendendo aos critérios diagnósticos do Grupo de Trabalho Internacional sobre Mieloma, e apresentando doença mensurável na triagem, como nível de proteína M no soro de pelo menos 0,5 g/dL ou nível de proteína M na urina de pelo menos 200 mg por 24 horas. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária, tendo mostrado uma resposta inicial ao tratamento anterior seguida de progressão da doença, ou menos de 25% de redução na proteína M durante o tratamento anterior. Deve ter recebido pelo menos uma linha anterior de terapia antimiéloma, incluindo um inibidor de proteassoma e lenalidomida, e deve ser refratário à lenalidomida se apenas uma linha anterior foi recebida. O paciente deve ter doença progressiva documentada com base na avaliação do investigador e um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Os critérios de exclusão incluem refratariedade a anticorpos monoclonais anti-CD38, terapia prévia com pomalidomida, uso excessivo de corticosteroides, envolvimento ativo do SNC e condições específicas como leucemia de células plasmáticas ou síndrome de POEMS.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO

MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO