

NCT05020236

(MAGNETISMM-5) Estudo de fase 3 comparando elranatamab isolado, elranatamab com daratumumabe, e daratumumabe com pomalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário pós-lenalidomida.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL AN OPEN-LABEL, 3-ARM, MULTICENTER, RANDOMIZED PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ELRANATAMAB (PF-06863135) MONOTHERAPY AND ELRANATAMAB + DARATUMUMAB VERSUS DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE IN PARTICIPANTS WITH RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA WHO HAVE RECEIVED AT LEAST 1 PRIOR LINE OF THERAPY INCLUDING LENALIDOMIDE AND A PROTEASOME INHIBITOR

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia e segurança da monoterapia com elranatamab e elranatamab combinado com daratumumab em comparação com um regime de daratumumab, pomalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário que já receberam lenalidomida e um inibidor de proteassoma. O estudo é dividido em três partes: a Parte 1 avalia a segurança e atividade do elranatamab com daratumumab, a Parte 2 envolve a atribuição aleatória a um dos três braços de tratamento para comparar sua segurança e atividade, e

a Parte 3 examina medidas de proteção contra infecções. Os participantes continuarão o tratamento até a progressão da doença, efeitos colaterais inaceitáveis ou retirada do estudo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico prévio de mieloma múltiplo conforme definido pelos critérios IMWG, apresentando doença mensurável caracterizada por proteína M sérica 0,5 g/dL, excreção de proteína M urinária 200 mg/24 horas ou FLC de imunoglobulina sérica 10 mg/dL com uma razão anormal de FLC kappa para lambda. O paciente deve ter sido submetido anteriormente a terapia anti-mieloma múltiplo, incluindo tratamento com lenalidomida, e deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Os efeitos agudos de qualquer terapia anterior devem estar resolvidos para a gravidade basal ou CTCAE Grau 1. Os critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo indolente, leucemia de células plasmáticas, amiloidose, Síndrome de POEMS, transplante de células-tronco recente, infecções ativas e qualquer outra malignidade ativa nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele ou carcinoma in situ. O paciente não deve ter recebido uma vacina viva atenuada nas 4 semanas anteriores ao estudo ou qualquer produto investigacional nos 30 dias anteriores à intervenção do estudo.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



ATIVO NÃO RECRUTANDO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, 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
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, 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
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO