NCT04973605

Estudo de Fase 1b/2 que avalia a segurança e eficácia do BGB-11417 isolado e com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe ou pomalidomida em mieloma múltiplo recidivado/refratário com t(11;14).

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Dose-Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB-11417as Monotherapy, in Combination With Dexamethasone, Dexamethasone/Carfilzomib, Dexamethasone/Daratumumab, and Dexamethasone/Pomalidomide in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and t(11;14)

RESUMO Este estudo foca em avaliar a segurança, tolerabilidade e eficácia do sonrotoclax como monoterapia e em combinação com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe e pomalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário e translocação cromossômica t(11;14). A população-alvo inclui indivíduos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que possuem a translocação cromossômica específica t(11;14). O estudo visa determinar a dosagem ideal e os potenciais benefícios terapêuticos dessas combinações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo, caracterizado pela presença de um componente M no soro e/ou urina, e doença mensurável com um pico M de 500mg/dL, pico de proteína na urina de 200 mg/dia, ou cadeias

leves livres no soro 10 mg/dL com uma razão : anormal. O paciente deve ter mieloma múltiplo recidivado ou progressivo após pelo menos uma linha de terapia anterior, incluindo um inibidor de proteassoma e um IMiD, e não deve ser refratário ao carfilzomibe se já tratado com ele. O paciente deve testar positivo para a translocação t(11;14) via teste FISH e ter função orgânica adequada, incluindo hemoglobina 8,0 g/dL, contagem de plaquetas 75.000/L e ANC 1000/mms. Os critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo não secretor, plasmocitoma solitário, leucemia de células plasmáticas ativa, macroglobulinemia de Waldenström, amiloidose, síndrome POEMS, doenca cardiovascular significativa, doenca respiratória crônica que requer oxigênio contínuo e infecções conhecidas por HIV ou hepatite B ou C ativa. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e nenhuma condição cardiovascular significativa, como infarto do miocárdio recente, angina instável ou hipertensão não controlada.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

Hospital São Rafael 41253-190. Salvador BΑ

REPORTAR ERRO

Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730. DF Brasília

REPORTAR ERRO

Hospital DF Star: Pronto Atendimento. Urgência. Emergência. UTI Brasília DF DF REPORTAR ERRO 70390-140. Brasília Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado RS REPORTAR ERRO de Oncologia 90110-270, Porto Alegre Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-SP REPORTAR ERRO 050. São Paulo Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP SP REPORTAR ERRO 01401-002. São Paulo Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São SP REPORTAR ERRO Paulo RECRUTAMENTO COMPLETO Hospital A.C.Camargo Cancer Center SP REPORTAR ERRO 01525-001. São Paulo

Hospital Nove de Julho 01409-002, São SP Paulo

REPORTAR ERRO

Clinica São Germano 04537-081. São Paulo SP

REPORTAR ERRO