

NCT05572515

(MajesTEC-9) Estudo randomizado de fase 3 comparando monoterapia com teclistamab versus PVd ou Kd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário com 1-3 terapias anteriores, incluindo anti-CD38 e lenalidomida.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab Monotherapy Versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo participantes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Ele compara a eficácia da monoterapia com teclistamab contra os tratamentos combinados de Pomalidomida, Bortezomibe, Dexametasona (PVd) ou Carfilzomibe, Dexametasona (Kd) na Parte 1, enquanto a Parte 2 foca em avaliar um regime de dosagem alternativa para o teclistamab. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de segurança e eficácia para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico documentado de mieloma

múltiplo, atendendo aos critérios do International Myeloma Working Group, e apresentando doença mensurável na triagem. Este paciente recebeu de 1 a 3 linhas anteriores de terapia anti-mieloma, incluindo pelo menos dois ciclos de um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Eles apresentam doença progressiva ou não alcançaram resposta à última terapia, com um status de desempenho ECOG de 0 a 2. A paciente é do sexo feminino, não está grávida ou amamentando e concorda em aderir às restrições de estilo de vida. Eles não receberam nenhuma terapia direcionada ao BCMA anteriormente e não têm contraindicações para as terapias de controle do estudo.

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
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO

SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP Sociedade Beneficente Israelita Brasileira
Hospital Albert Einstein 05652-000, São
Paulo

REPORTAR ERRO