

NCT06152575

Estudo de fase 3, aberto, comparando monoterapia com elranatamab a EPd, PVd ou Kd em adultos com mieloma múltiplo recidivante/refratário após terapia anti-CD38.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label Study Of Elranatamab Monotherapy Versus Elotuzumab, Pomalidomide, Dexamethasone (EPd) Or Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) Or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) In Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Who Received Prior Anti-CD38 Directed Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto, compara a eficácia e segurança da monoterapia com elranatamab contra terapias combinadas incluindo elotuzumabe, pomalidomida, dexametasona (EPd), pomalidomida, bortezomibe, dexametasona (PVd) ou carfilzomibe, dexametasona (Kd) em adultos com mieloma múltiplo recidivante/refratário que já receberam terapia anti-CD38. Os participantes são divididos em dois grupos, com um grupo recebendo elranatamab como injeção subcutânea semanal, enquanto o outro grupo recebe uma terapia combinada selecionada pelo médico do estudo, administrada oralmente, subcutaneamente ou por via intravenosa. O estudo visa avaliar a segurança e eficácia do elranatamab monitorando as respostas e experiências dos participantes durante o tratamento e o período de acompanhamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico prévio de mieloma múltiplo, que passou por 1 a 4 linhas de terapia, incluindo tratamento com um anticorpo anti-CD38 e lenalidomida, e agora apresenta doença progressiva ou falta de resposta à última terapia. O paciente deve ter doença mensurável, como um nível de proteína M no soro de pelo menos 0,5 g/dL ou excreção de proteína M na urina de pelo menos 200 mg/24 horas. Deve ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos e não deve estar grávida ou amamentando, comprometendo-se a usar contracepção. O paciente não deve ter mieloma múltiplo indolente, leucemia de células plasmáticas, amiloidose ou síndrome de POEMS, nem infecções ativas ou outras malignidades nos últimos 3 anos, exceto certos tipos de câncer de pele. Além disso, não deve ter recebido transplante de células-tronco nas últimas 12 semanas ou ter qualquer envolvimento do SNC, e não deve ter sido tratado com terapias direcionadas ao antígeno de maturação de células B (BCMA) ou redirecionamento de CD3.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Americas Centro de Oncologia Integrado
22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

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	Centro de Pesquisa Clínica - HCPA 90035-007, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, 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