

NCT05552976

(SUCCESSOR-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando Mezigdomide, Carfilzomib e Dexametasona (MeziKD) versus Carfilzomib e Dexametasona (Kd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348), Carfilzomib, and Dexamethasone (MeziKD) Versus Carfilzomib and Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM): SUCCESSOR-2

RESUMO Este estudo de Fase 3, em duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto, visa avaliar a eficácia do Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348) combinado com carfilzomib e dexametasona (MeziKD) em comparação com a combinação de carfilzomib e dexametasona (Kd) no tratamento de participantes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (RRMM). O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com RRMM para determinar se a adição de Mezigdomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do Mezigdomide em aprimorar os efeitos terapêuticos do regime Kd existente.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo e doença mensurável, caracterizada por níveis

de proteína M de 0,5 g/dL no soro ou 200 mg/24 horas na urina, ou níveis elevados de cadeias leves livres no soro com uma razão / anormal. O paciente deve ter recebido pelo menos uma linha anterior de terapia anti-mieloma, incluindo lenalidomida e pelo menos dois ciclos de um anticorpo monoclonal anti-CD38, a menos que intolerante. É necessário ter alcançado uma resposta mínima ou melhor a pelo menos uma terapia anterior, com progressão documentada da doença durante ou após o último regime. A exclusão se aplica àqueles previamente tratados com mezigdomida ou carfilzomibe, ou que tenham realizado transplante alogênico de células-tronco ou transplante autólogo de células-tronco dentro de 12 semanas antes do tratamento do estudo. O paciente não deve ter nenhum outro critério de exclusão definido pelo protocolo.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Clinica São Germano 04537-081, São Paulo

REPORTAR ERRO

 RECRUTAMENTO SUSPENSO

RJ OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO