

**NCT06208150**

(MonumenTAL-6) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab com Pomalidomida ou Teclistamab contra EPd ou PVd em pacientes com mieloma recidivado/refratário após 1-4 linhas de terapia.

## **DESENHO** Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination With Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination With Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator's Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants With Relapsed or Refractory Myeloma Who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide

**RESUMO** Este estudo randomizado de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Talquetamab com Pomalidomida (Tal-P) e Talquetamab com Teclistamab (Tal-Tec), em comparação com a escolha do investigador de Elotuzumab, Pomalidomida e Dexametasona (EPd) ou Pomalidomida, Bortezomibe e Dexametasona (PVd). A população-alvo inclui participantes com mieloma recidivante ou refratário que receberam de 1 a 4 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo anti-CD38 e Lenalidomida. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz no manejo deste grupo específico de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo de acordo com os critérios do International Myeloma Working Group, apresentando doença mensurável evidenciada por M-proteína sérica, M-proteína urinária ou marcadores de mieloma múltiplo de cadeia leve. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária, caracterizada por uma recidiva após uma resposta inicial ou status refratário com menos de 25% de redução na M-proteína durante o tratamento anterior. Deve ter doença progressiva documentada ou falha em alcançar uma resposta mínima à última terapia, conforme determinado pelo investigador. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e concordar em evitar gravidez durante e por seis meses após o estudo. Critérios de exclusão incluem acidente vascular cerebral recente, convulsão, cirurgia de grande porte, uso elevado de corticosteroides ou envolvimento ativo do SNC.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

## RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>

PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>