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 Clinico 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

ATIVO NÃO RECRUTANDO

CNI (Centro Não-Identificado) Local Institution - 0085 01509-010, Sao Paulo, São Paulo

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) Local Institution - 0121 41253-190, Salvador, Bahia

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) Local Institution - 0075 20775-001, Rio de Janeiro, -

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) Local Institution - 0073 04537-080, São Paulo, -

IDENTIFICAR CENTRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

R.I

OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

CNI (Centro Não-Identificado) Local Institution - 0076 90470-340, Porto Alegre, Rio Grande Do Sul

IDENTIFICAR CENTRO