

NCT05519085

(SUCCESSOR-1) Estudo de fase 3, em duas etapas, comparando Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib e Dexametasona (MeziVd) versus Pomalidomida, Bortezomib e Dexametasona (PVd) em pacientes com MMRC.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-Stage, Randomized, Multicenter, Open-Label Study Comparing Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib and Dexamethasone (MEZIVd) Versus Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone (PVd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM): SUCCESSOR-1

RESUMO Este estudo de Fase 3, em duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto, visa comparar a eficácia e segurança da combinação de tratamento de mezigdomide (CC-92480), bortezomibe e dexametasona (MeziVd) contra pomalidomide, bortezomibe e dexametasona (PVd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (RRMM). A população-alvo inclui indivíduos que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores e foram previamente expostos ao lenalidomida. Os resultados do estudo se concentram em determinar qual regime de tratamento oferece melhor eficácia e segurança para este grupo específico de pacientes.

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

níveis de proteína M de pelo menos 0,5 g/dL no soro ou 200 mg por coleta de urina de 24 horas, ou níveis elevados de cadeias leves livres no soro com uma razão kappa/lambda anormal. O paciente recebeu de 1 a 3 linhas anteriores de terapia anti-mieloma e alcançou pelo menos uma resposta mínima a um desses tratamentos. O paciente não apresentou progressão da doença durante o tratamento ou dentro de 60 dias após a última dose de um inibidor de proteassoma, exceto se a progressão ocorreu durante a manutenção com bortezomibe administrada uma vez a cada duas semanas ou menos frequentemente, ou manutenção com ixazomibe em monoterapia pelo menos 6 meses antes do tratamento do estudo. O paciente não foi tratado com mezigdomida ou pomalidomida e, se tratado anteriormente com um regime contendo bortezomibe, alcançou uma resposta mínima ou melhor sem descontinuação devido à toxicidade. Critérios adicionais definidos pelo protocolo podem se aplicar.

PATROCINADOR Celgene

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

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

REPORTAR ERRO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	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