

NCT04973605

Estudo de Fase 1b/2 que avalia a segurança e eficácia do BGB-11417 isolado e com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe ou pomalidomida em mieloma múltiplo recidivado/refratário com t(11;14).

## DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1b/2 Dose-Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB-11417as Monotherapy, in Combination With Dexamethasone, Dexamethasone/Carfilzomib, Dexamethasone/Daratumumab, and Dexamethasone/Pomalidomide in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and t(11;14)

**RESUMO** Este estudo foca em avaliar a segurança, tolerabilidade e eficácia do sonotoclax como monoterapia e em combinação com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe e pomalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário e translocação cromossômica t(11;14). A população-alvo inclui indivíduos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que possuem a translocação cromossômica específica t(11;14). O estudo visa determinar a dosagem ideal e os potenciais benefícios terapêuticos dessas combinações de tratamento.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo, caracterizado pela presença de um componente M no soro e/ou urina, e doença mensurável com um pico M de 500mg/dL, pico de proteína na urina de 200 mg/dia, ou cadeias

leves livres no soro 10 mg/dL com uma razão : anormal. O paciente deve ter mieloma múltiplo recidivado ou progressivo após pelo menos uma linha de terapia anterior, incluindo um inibidor de proteassoma e um IMiD, e não deve ser refratário ao carfilzomibe se já tratado com ele. O paciente deve testar positivo para a translocação t(11;14) via teste FISH e ter função orgânica adequada, incluindo hemoglobina 8,0 g/dL, contagem de plaquetas 75.000/L e ANC 1000/mm<sup>3</sup>. Os critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo não secretor, plasmocitoma solitário, leucemia de células plasmáticas ativa, macroglobulinemia de Waldenström, amiloidose, síndrome POEMS, doença cardiovascular significativa, doença respiratória crônica que requer oxigênio contínuo e infecções conhecidas por HIV ou hepatite B ou C ativa. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e nenhuma condição cardiovascular significativa, como infarto do miocárdio recente, angina instável ou hipertensão não controlada.

## PATROCINADOR BeOne Medicines

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 [REPORTAR ERRO](#)

DF Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730,  
Brasília [REPORTAR ERRO](#)

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| DF | Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília       | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre                          | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Sírio-Libanês   Bela Vista 01308-050, 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 | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo              | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |

## RECRUTAMENTO COMPLETO

|    |   |                               |
|----|---|-------------------------------|
| SP | Clinica São Germano 04537-081, São Paulo                | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |
| SP | Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo             | <a href="#">REPORTAR ERRO</a> |