

**NCT06500884**

(Talisman) Estudo de fase 2, aberto e randomizado, avaliando intervenções profiláticas para minimizar a toxicidade oral relacionada ao talquetamab em termos de ocorrência, gravidade e duração.

## DESENHO Estudo Clínico Fase II

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 2, Open-label, Randomized Study to Evaluate Prophylactic Interventions on Talquetamab-related Oral Toxicity

**RESUMO** Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga tratamentos preventivos para reduzir a ocorrência, gravidade e duração das alterações de paladar (disgeusia) relacionadas ao talquetamab. O estudo foca em caracterizar os sinais e sintomas dessas alterações de paladar durante a fase de tratamento profilático. A população-alvo inclui indivíduos que recebem talquetamab e podem experimentar toxicidade oral.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com mieloma múltiplo (MM) de acordo com os critérios diagnósticos do IMWG, que já foi tratado anteriormente com um inibidor de proteassoma, um medicamento imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e apresenta doença progressiva documentada. O paciente deve ter um status de performance ECOG de 0 ou 1, ou se o ECOG-PS for 2 ou 3, deve ser devido a limitações físicas estáveis não relacionadas ao MM. O paciente não deve ter tido um acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos últimos 6

meses, nem eventos cardiovasculares graves como angina instável ou infarto do miocárdio. Não deve ter passado por cirurgia de grande porte ou sofrido lesão traumática significativa nas 2 semanas anteriores ao estudo, e não deve ter disgeusia severa ou condições orais relacionadas. O paciente deve estar disposto e capaz de cumprir as restrições de estilo de vida descritas no protocolo do estudo.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)



## RECRUTAMENTO ATIVO

**SP** Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)