NCT05572515

(MajesTEC-9) Estudo randomizado de fase 3 comparando monoterapia com teclistamab versus PVd ou Kd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário com 1-3 terapias anteriores, incluindo anti-CD38 e lenalidomida.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab Monotherapy Versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo participantes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Ele compara a eficácia da monoterapia com teclistamab contra os tratamentos combinados de Pomalidomida, Bortezomibe, Dexametasona (PVd) ou Carfilzomibe, Dexametasona (Kd) na Parte 1, enquanto a Parte 2 foca em avaliar um regime de dosagem alternativa para o teclistamab. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de segurança e eficácia para esta população específica 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 na triagem. O paciente deve ter recebido de 1 a 3 linhas anteriores de terapia antimiéloma, incluindo pelo menos 2 ciclos consecutivos de um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Deve mostrar evidência de doença progressiva ou falha em responder à última linha de terapia, com um status de performance ECOG de 0 a 2. Os critérios de exclusão incluem terapia prévia direcionada ao BCMA, certos graus de neuropatia periférica e contraindicações específicas a pomalidomida, bortezomibe ou carfilzomibe. O paciente não deve ter envolvimento do SNC, leucemia de células plasmáticas ou outras condições especificadas, e não deve ter recebido vacina viva recentemente ou corticosteroides excessivos antes da randomização.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador REPORTAR ERRO

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

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO