

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 Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Dose-Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB-11417 as 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 sonrotoclax 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 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, um IMiD e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e não deve ser refratário ao carfilzomibe. Deve ter uma translocação t(11;14) confirmada por teste FISH e demonstrar função orgânica adequada, incluindo hemoglobina 8,0 g/dL e contagem de plaquetas 75.000/L. Critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo não secretor, plasmocitoma solitário, leucemia de células plasmáticas ativa e doença cardiovascular significativa, entre outros. O paciente não deve ter histórico de arritmias significativas, hipertensão não controlada ou infecções virais ativas como HIV ou hepatite B/C.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento,
Urgência, Emergência, UTI Brasília DF
70390-140, Brasília

REPORTAR ERRO

DF Hospital Sírío-Libanês | Brasília 70200-730,
Brasília

REPORTAR ERRO

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

REPORTAR ERRO

SP	Hospital Sírío-Libanês Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	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

■ RECRUTAMENTO COMPLETO

SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO