

NCT04975997

(EXCALIBER-RRMM) Estudo de fase 3, em duas etapas, randomizado, comparando Iberdomida, Daratumumabe e Dexametasona (IberDd) versus Daratumumabe, Bortezomibe e Dexametasona (DVd) em pacientes com MM recidivante ou refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-Stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing Iberdomide, Daratumumab and Dexamethasone (IberDd) Versus Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone (DVd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)

RESUMO Este estudo de Fase 3 é realizado em vários centros e envolve um design aberto, randomizado e em duas etapas para comparar a eficácia e segurança da combinação de iberdomide, daratumumabe e dexametasona (IberDd) contra daratumumabe, bortezomibe e dexametasona (DVd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário (RRMM). A população-alvo inclui indivíduos que já passaram por tratamento para mieloma múltiplo e estão enfrentando uma recaída ou não responderam a terapias anteriores. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo e doença mensurável, que tenha recebido de 1

a 2 linhas anteriores de terapia anti-mieloma. O paciente deve ter apresentado progressão da doença durante ou após o último regime anti-mieloma. É necessário um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 ou 2. Os critérios de exclusão incluem a presença de leucemia de células plasmáticas, macroglobulinemia de Waldenstrom, síndrome de POEMS, amiloidose clinicamente significativa ou envolvimento conhecido do sistema nervoso central com mieloma múltiplo. Além disso, o paciente não deve ter recebido terapia prévia com iberdomida ou ter qualquer condição que confunda a capacidade de interpretar os dados do estudo.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

■ ATIVO NÃO RECRUTANDO

| | | |
|----|--|---------------|
| PR | Instituto de Oncologia do Paraná Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba | REPORTAR ERRO |
| RJ | Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro | REPORTAR ERRO |
| RS | Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |

| | | |
|----|--|-------------------------------|
| SP | Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Clinica São Germano 04537-081, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital de Amor 14784-400, Barretos | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |