

**NCT05714839**

(DREAMM-20) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando segurança, tolerabilidade e atividade clínica de Belantamab isolado e com outros tratamentos em pacientes com mieloma múltiplo refratário após 3 terapias.

## DESENHO Estudo Clínico Fase I

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 1/2 Open-label, Multicentre, Dose Escalation and Expansion Study to Investigate the Safety, Tolerability, and Clinical Activity of Belantamab as Monotherapy and in Combination With Other Treatments in Participants With Multiple Myeloma

**RESUMO** Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança, tolerabilidade e atividade clínica do belantamab em participantes com mieloma múltiplo refratário que já passaram por pelo menos três terapias anteriores. Na Parte 1, o estudo foca em doses crescentes de belantamab como monoterapia, enquanto a Parte 2 examina diferentes proporções de doses de belantamab mafodotin em combinação com belantamab. A população-alvo inclui indivíduos com mieloma múltiplo refratário, visando avaliar os potenciais benefícios desses tratamentos.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de Mieloma Múltiplo, que tenha recebido pelo menos três linhas anteriores de tratamentos anti-mieloma, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor de proteassoma e um anticorpo monoclonal anti-CD38, com progres-

são confirmada após o último tratamento. O paciente deve ter histórico de transplante autólogo de células-tronco realizado mais de 100 dias antes da triagem, sem infecções ativas, e um status de desempenho ECOG de 0 a 2. É necessário ter doença mensurável, definida por concentração de proteína M no soro de pelo menos 0,5 g/dL, excreção de proteína M na urina de pelo menos 200 mg/24 horas, ou um nível de cadeia leve livre no soro de pelo menos 10 mg/dL com uma razão FLC sérica anormal. Os critérios de exclusão incluem amiloidose primária de cadeia leve, síndrome POEMS ativa, leucemia de células plasmáticas primária, condições médicas pré-existent graves, infecções ativas e cirurgias maiores recentes. O paciente não deve ter recebido transplante alogênico prévio, terapia CAR-T nos últimos 3 meses, ou terapia com belantamab mafodotin se refratário, e não deve ter condições renais ativas que afetem a segurança, exceto proteinúria isolada do MM.

**PATROCINADOR** GlaxoSmithKline

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

SC CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville

REPORTAR ERRO

SP Clinica São Germano 04537-081, São Paulo

REPORTAR ERRO