

NCT05730036

(LINKER-MM3) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando linvoseltamab com EPd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário após 1-4 tratamentos prévios.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Phase 3 Study of Linvoseltamab (REGN5458; Anti- BCMA x Anti-CD3 Bispecific Antibody) Versus the Combination of Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd), in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (LINKER-MM3)

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que passaram por um a quatro tratamentos anteriores, comparando a segurança e eficácia do linvoseltamab (REGN5458) com uma combinação de elotuzumab, pomalidomida e dexametasona (EPd). Os participantes são aleatoriamente designados para receber linvoseltamab ou EPd, com o estudo avaliando resultados como resposta tumoral, efeitos colaterais e sobrevida global. O estudo também investiga a duração do benefício e a possível melhoria da dor com linvoseltamab em comparação com EPd.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo, com 18 anos ou mais, que possui um status de desempenho ECOG de 1 ou menos, ou 2 se devido a sintomas locais como dor. Este paciente passou por 1 a 4 linhas anteriores de terapias antineoplásicas,

incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma, e mostrou progressão da doença após o último tratamento. Em Israel, o paciente deve ter recebido um anticorpo CD38, enquanto na UE e no Reino Unido, ele deve ter tido de 2 a 4 linhas anteriores de terapia, incluindo um anticorpo CD38. O paciente deve ter uma doença mensurável para avaliação de resposta e uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses. Eles não devem ter leucemia de células plasmáticas, amiloidose, macroglobulinemia de Waldenström ou síndrome de POEMS, nem ter recebido tratamento prévio com elotuzumabe, pomalidomida ou imunoterapias direcionadas ao BCMA.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO

RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, 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