NCT05519085

(SUCCESSOR-1) Estudo de fase 3, em duas etapas, comparando Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib e Dexametasona (MeziVd) versus Pomalidomida, Bortezomib e Dexametasona (PVd) em pacientes com MMRC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-Stage, Randomized, Multicenter, Open-Label Study Comparing Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib and Dexamethasone (MEZIVd) Versus Pomalidomide, Bortezomib and Dexamethasone (PVd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM): SUCCESSOR-1

RESUMO Este estudo de Fase 3, em duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto, visa comparar a eficácia e segurança da combinação de tratamento de mezigdomide (CC-92480), bortezomibe e dexametasona (MeziVd) contra pomalidomide, bortezomibe e dexametasona (PVd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (RRMM). A população-alvo inclui indivíduos que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores e foram previamente expostos ao lenalidomida. Os resultados do estudo se concentram em determinar qual regime de tratamento oferece melhor eficácia e segurança para este grupo específico de pacientes

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo (MM) e doença mensurável, caracterizada por

níveis de proteína M de pelo menos 0,5 g/dL no soro ou 200 mg por coleta de urina de 24 horas, ou níveis elevados de cadeias leves livres no soro com uma razão kappa/lambda anormal. O paciente recebeu de 1 a 3 linhas anteriores de terapia antimiéloma e alcançou pelo menos uma resposta mínima a um desses tratamentos. A exclusão se aplica àqueles que experimentaram progressão da doença durante ou dentro de 60 dias de um inibidor de proteassoma, exceto para casos específicos envolvendo manutenção com bortezomibe ou ixazomibe. Os pacientes não devem ter recebido tratamento prévio com mezigdomida ou pomalidomida, e aqueles que não alcançaram uma resposta mínima ou melhor a um regime de bortezomibe são excluídos. Critérios adicionais definidos pelo protocolo podem se aplicar.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

- ва Hospital São Rafael 41253-190, Salvador
 - Americas Centro de Oncologia Integrado
- 22793-080, Rio de Janeiro
- RS Hospital Mãe de Deus Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre
- sc CHO Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260. Joinville

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

SP Clinica São Germano 04537-081, São Paulo

Sociedade Beneficente Israelita Brasileira

SP Hospital Albert Einstein 05652-000, São

Paulo

Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú

SP

REPORTAR ERRO