

NCT06577025

(aMMbition) Estudo de fase 2, aberto, avaliando a eficácia e segurança das sequências de Cilta-cel, Tal-D e Tec-D após indução com DVRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado de risco padrão.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Different Sequences of Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel), Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tal-D) and Teclistamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tec-D) Following Induction With Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone (DVRd) in Participants With Standard-risk Newly Diagnosed Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto, investiga a eficácia e segurança de diferentes sequências de Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel), Talquetamab SC combinado com Daratumumab SC (Tal-D) e Teclistamab SC combinado com Daratumumab SC (Tec-D) após indução com Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomida e Dexametasona (DVRd) em participantes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado de risco padrão. O estudo visa avaliar a taxa de resposta, definida como negatividade sustentada da doença residual mínima (MRD) com resposta completa/resposta completa rigorosa (CR/sCR) e uma varredura PET/CT que não

mostra sinais de câncer em 5 anos. Além disso, o estudo avalia a sobrevida livre de progressão (PFS) para determinar quão bem os tratamentos funcionam na prevenção da progressão da doença.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico recente de mieloma múltiplo, classificado como risco padrão estágio I ou II de acordo com o Sistema de Estadiamento Internacional revisado. Este paciente não recebeu nenhuma terapia direcionada ao mieloma anteriormente e é considerado apto ou intermediário-aptidão com base na avaliação do Índice de Fragilidade do IMWG. Eles têm uma doença mensurável com um nível de paraproteína monoclonal sérica de pelo menos 1,0 g/dL ou um nível de proteína M na urina de pelo menos 200 mg/24 horas. Alternativamente, podem ter mieloma múltiplo de cadeia leve com um nível de cadeia leve livre de imunoglobulina sérica de pelo menos 10 mg/dL e uma razão kappa lambda anormal. O paciente mantém um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, indicando um bom nível de funcionamento.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Sociedade Beneficente Israelita Brasileira
Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade
Antônio Prudente 01509-010, São Paulo

REPORTAR ERRO