NCT04484623

(DREAMM 8) Estudo multicêntrico de Fase III comparando a eficácia e segurança de Belantamab Mafodotin com Pomalidomida e Dexametasona versus Pomalidomida, Bortezomibe e Dexametasona em pacientes com MMRC.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase III, Multicenter, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Belantamab Mafodotin in Combination With Pomalidomide and Dexamethasone (B-Pd) Versus Pomalidomide Plus Bortezomib and Dexamethasone (PVd) in Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM 8)

RESUMO O estudo é um ensaio de Fase III, multicêntrico, aberto e randomizado, projetado para avaliar a eficácia e segurança do belantamab mafodotin combinado com pomalidomida e dexametasona (B-Pd) em comparação com pomalidomida, bortezomibe e dexametasona (PVd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário. A população-alvo inclui indivíduos que já foram tratados para mieloma múltiplo e que experimentaram uma recaída ou têm doença refratária. Os resultados se concentram em comparar os perfis de eficácia e segurança dos dois regimes de tratamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de mieloma

múltiplo, com 18 anos ou mais, capaz de fornecer consentimento informado e com status de desempenho ECOG de 0 a 2. Este paciente foi previamente tratado com pelo menos uma linha de terapia para mieloma múltiplo, incluindo um regime contendo lenalidomida, e tem progressão documentada da doença. Eles passaram por um transplante autólogo de células-tronco há mais de 100 dias ou são considerados inelegíveis para transplante, sem infecções ativas. O paciente deve ter doença mensurável, como excreção de proteína M na urina de pelo menos 200 mg por 24 horas ou concentração de proteína M no soro de pelo menos 0,5 g/dL. Eles concordam em seguir os requisitos contraceptivos e não têm histórico de leucemia de células plasmáticas ativa, amiloidose sintomática ou outras condições especificadas.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba

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