

**NCT05552222**

(MajesTEC-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando Tec-DR e Tal-DR versus DRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticados inelegíveis para transplante autólogo de células-tronco.

### DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination With Daratumumab SC and Lenalidomide (Tec-DR) and Talquetamab in Combination With Daratumumab SC and Lenalidomide (Tal-DR) Versus Daratumumab SC, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Are Either Ineligible or Not Intended for Autologous Stem Cell Transplant as Initial Therapy

**RESUMO** Este estudo randomizado de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Tec-DR e Tal-DR, em comparação com o regime padrão DRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que não são elegíveis ou não estão destinados ao transplante autólogo de células-tronco. O estudo foca em comparar os resultados do uso de teclistamab e talquetamab, ambos em combinação com daratumumabe e lenalidomida, contra o tratamento tradicional que envolve daratumumabe, lenalidomida e dexametasona. A população-alvo inclui indivíduos recém-diagnosticados com mieloma múltiplo que não podem se submeter ou não estão planejados para transplante de células-

tronco como terapia inicial.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico de mieloma múltiplo de acordo com os critérios do International Myeloma Working Group, recém-diagnosticado e não elegível para quimioterapia em alta dose com transplante autólogo de células-tronco devido à idade avançada ou condições comórbidas. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group entre 0 e 2. Não deve ter recebido qualquer terapia prévia para mieloma múltiplo ou mieloma indolente, exceto por um curto curso de corticosteroides não excedendo 160 mg de dexametasona ou equivalente. O paciente não deve ter realizado plasmaférese nos últimos 28 dias, nem ter tido um acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos 6 meses anteriores à randomização. Além disso, não deve ter alergias conhecidas ou contraindicações a teclistamab, talquetamab, daratumumabe ou lenalidomida, e não deve ter um Índice de Fragilidade do Mieloma de 2 ou mais, a menos que seja baseado apenas na idade.

**PATROCINADOR** Janssen Research & Development, LLC

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](#)

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

MG Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>