estudos clínicos tumores
mieloma

Índice de Estudos

OBSERVACIONAL
ENSAIO CLÍNICO FASE I-IV
ESTUDO CLÍNICO NÃO CLASSIFICADO

NCT04576156 Estudo aberto randomizado de fase 3 comparando Imetelstat à melhor terapia disponível em pacientes com mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto, refratários/recidivados a inibidores de JAK. p. 8 VER

NCT04975997 (EXCALIBER-RRMM) Estudo de fase 3, em duas etapas, randomizado, comparando Iberdomida, Daratumumabe e Dexametasona (IberDd) versus Daratumumabe, Bortezomibe e Dexametasona (DVd) em pacientes com MM recidivante ou refratário. p. 11 VER

NCT05243797 (MajesTEC-4) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando teclistamab com lenalidomida, teclistamab isolado e lenalidomida isolada como terapia de manutenção em mieloma múltiplo recém-diagnosticado pós-transplante. p. 14 VER

NCT05317416 (MagnetisMM-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando elranatamabe versus lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco. p. 17 VER

NCT05455320 (MonumenTAL-3) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab SC com Daratumumab SC e Pomalidomida (Tal-DP) ou Talquetamab SC com Daratumumab SC (Tal-D) versus DPd em mieloma múltiplo recidivado/refratário. p. 20 VER

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. p. 24 VER

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. p. 27 VER

NCT05552976 (SUCCESSOR-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando Mezigdomide, Carfilzomib e Dexametasona (MeziKD) versus Carfilzomib e Dexametasona (Kd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. p. 30 VER

NCT05572515 (MajesTEC-9) Estudo randomizado de fase 3 comparando monoterapia com teclistamab versus PVd ou Kd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário com 1-3 terapias anteriores, incluindo anti-CD38 e lenalidomida. p. 33 VER

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. p. 37 VER

NCT05827016 (EXCALIBER-Maintenance) Estudo de fase 3 randomizado comparando iberdomide vs. lenalidomide como manutenção pós-ASCT em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado. p. 40 VER

NCT06152575 Estudo de fase 3, aberto, comparando monoterapia com elranatamab a EPd, PVd ou Kd em adultos com mieloma múltiplo recidivante/refratário após terapia anti-CD38. p. 43 VER

NCT06208150 (MonumenTAL-6) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab com Pomalidomida ou Teclistamab contra EPd ou PVd em pacientes com mieloma recidivado/refratário após 1-4 linhas de terapia. p. 47 VER

NCT06615479 Estudo de Fase 3 comparando a eficácia e segurança da terapia CAR-T BMS-986393 versus regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário e refratário a lenalidomida. p. 50 VER

NCT03818334 Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas. p. 52 VER

NCT04655118 Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente. p. 54 VER

NCT06500884 (Talisman) Estudo de fase 2, aberto e randomizado, avaliando intervenções profiláticas para minimizar a toxicidade oral relacionada ao talquetamab em termos de ocorrência, gravidade e duração. p. 56 VER

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. p. 58 VER

NCT04973605 Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do BGB-11417 isolado e com dexametasona/carfilzomibe em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário com t(11;14). p. 60 VER

NCT05006716 Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose. p. 63 VER

NCT05714839 (DREAMM-20) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando segurança, tolerabilidade e atividade clínica de Belantamab isolado e com outros tratamentos em pacientes com mieloma múltiplo refratário após 3 terapias. p. 66 VER

NCT05996367 Estudo de coorte prospectivo que avalia o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo, focando em desfechos oncológicos, taxa de retratamento e qualidade de vida. p. 68 VER

Estudo aberto randomizado de fase 3 comparando Imetelstat à melhor terapia disponível em pacientes com mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto, refratários/recidivados a inibidores de JAK.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Randomized Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Imetelstat (GRN163L) Versus Best Available Therapy (BAT) in Patients With Intermediate-2 or High-risk Myelofibrosis (MF) Relapsed / Refractory (R/R) to Janus Kinase (JAK) Inhibitor

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a sobrevivência global de pacientes com Mielofibrose de risco intermediário-2 ou alto que recaíram ou são refratários ao tratamento com Inibidor de Janus Quinase, comparando os efeitos do imetelstat com a melhor terapia disponível. O estudo é aberto e randomizado, garantindo uma amostra diversificada e representativa da população-alvo. O desfecho primário foca em determinar qual tratamento oferece melhores benefícios de sobrevivência para esses pacientes específicos.

PACIENTE IDEAL Um adulto com diagnóstico de mielofibrose primária, pós-trombocitemia essencial-MF ou pós-policitemia vera-MF, classificado como risco intermediário-2 ou alto de acordo com o Sistema de Pontuação Prognóstica Internacional Dinâmico. Este paciente apresentou recaída ou é refratário ao tratamento com inibidor de JAK, tendo sido tratado por pelo menos 6 meses sem

redução significativa no tamanho do baço ou nos sintomas, e não é elegível para transplante alogênico de células-tronco. Ele apresenta esplenomegalia mensurável, com volume do baço de pelo menos 450 cm^3 ou baço palpável medindo 5 cm abaixo da margem costal esquerda, e tem sintomas ativos de mielofibrose com pontuação de sintomas de pelo menos 5 pontos. O paciente tem uma pontuação de 0, 1 ou 2 no Status de Desempenho do Grupo Cooperativo de Oncologia do Leste e segue os procedimentos contraceptivos definidos pelo protocolo. Ele não tem histórico de tratamento com imetelstat, não possui infecções sistêmicas ativas e não passou por cirurgias importantes recentemente.

PATROCINADOR Geron Corporation

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Centro de Oncologia 60140-061, Fortaleza	REPORTAR ERRO
GO	Hospital das Clínicas da UFG / EBSERH 74605-050, Goiânia	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SC	CEPON 88034-000, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Contatos - INSTITUTO AMERICAS 01323-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(EXCALIBER-RRMM) Estudo de fase 3, em duas etapas, randomizado, comparando Iberdomida, Daratumumabe e Dexametasona (IberDd) versus Daratumumabe, Bortezomibe e Dexametasona (DVd) em pacientes com MM recidivante ou refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-Stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing Iberdomide, Daratumumab and Dexamethasone (IberDd) Versus Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone (DVd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)

RESUMO Este estudo de Fase 3 é realizado em vários centros e envolve um design aberto, randomizado e em duas etapas para comparar a eficácia e segurança da combinação de iberdomide, daratumumabe e dexametasona (IberDd) contra daratumumabe, bortezomibe e dexametasona (DVd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário (RRMM). A população-alvo inclui indivíduos que já passaram por tratamento para mieloma múltiplo e estão enfrentando uma recaída ou não responderam a terapias anteriores. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo e doença mensurável, que recebeu de 1 a 2 linhas anteriores de terapia anti-mieloma. Este paciente deve ter apresentado

progressão da doença durante ou após seu último regime anti-mieloma. Ele deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cuidar de si mesmo. O paciente não deve ter nenhuma condição que possa confundir os dados do estudo, nem deve ter leucemia de células plasmáticas, macroglobulinemia de Waldenstrom, síndrome de POEMS ou amiloidose clinicamente significativa. Além disso, ele não deve ter envolvimento conhecido do sistema nervoso central com mieloma múltiplo ou ter recebido terapia prévia com iberdomida.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MajesTEC-4) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando teclistamab com lenalidomida, teclistamab isolado e lenalidomida isolada como terapia de manutenção em mieloma múltiplo recém-diagnosticado pós-transplante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Study of Teclistamab in Combination With Lenalidomide and Teclistamab Alone Versus Lenalidomide Alone in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma as Maintenance Therapy Following Autologous Stem Cell Transplantation - MajesTEC-4

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do teclistamab combinado com lenalidomida e teclistamab sozinho em comparação com lenalidomida sozinha como terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco. Realizado em vários centros, o estudo é randomizado e aberto, focando nos potenciais benefícios desses tratamentos em prolongar a remissão. A população-alvo inclui indivíduos que foram recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo e passaram por transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Adulto com um novo diagnóstico de mieloma múltiplo, que passou por indução com ou sem consolidação e alcançou pelo menos uma resposta parcial de acordo com os critérios IMWG 2016. Este paciente não apresentou progressão no momento da primeira dose de tratamento e não recebeu nenhuma terapia de

manutenção. Ele é tolerante à dose inicial de lenalidomida e possui um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente não recebeu nenhuma terapia direcionada ao BCMA ou agentes redirecionadores de células imunes. Além disso, ele não foi tratado com uma dose cumulativa de corticosteroides equivalente a 140 mg ou mais de prednisona nos 14 dias anteriores à primeira dose de tratamento.

PATROCINADOR Stichting European Myeloma Network

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	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 Santa Rita 90050-170, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital São Paulo 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Japonês Santa Cruz 04122-000, São Paulo	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	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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

(MagnetisMM-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando elranatamabe versus lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A RANDOMIZED, 2-ARM, PHASE 3 STUDY OF ELRANATAMAB (PF-06863135) VERSUS LENALIDOMIDE IN PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA AFTER UNDERGOING AUTOLOGOUS STEM-CELL TRANSPLANTATION

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia da monoterapia com elranatamab em comparação com a monoterapia com lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que passaram por transplante autólogo de células-tronco. Os participantes são divididos em dois grupos, recebendo elranatamab por injeção subcutânea na clínica ou lenalidomida oralmente em casa, com o estudo durando aproximadamente cinco anos. A população-alvo inclui indivíduos recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo após o transplante.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico de mieloma múltiplo conforme definido pelos critérios IMWG, apresentando doença mensurável no diagnóstico. Para a Parte 1, o paciente deve ser MRD positivo, enquanto para a Parte 2, pode ser MRD positivo ou negativo. Deve ter passado por terapia de indução para mieloma múltiplo recém-diagnosticado, seguida de terapia de alta

dose e transplante autólogo de células-tronco, com randomização ocorrendo dentro dos prazos especificados após o transplante. O paciente deve ter alcançado pelo menos uma resposta parcial de acordo com os critérios IMWG no momento da randomização e possuir uma amostra de aspirado de medula óssea arquivada para rastreamento de MRD. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 ou 1, efeitos agudos resolvidos de terapias anteriores, não estar grávida e comprometer-se a usar contracepção.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	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 Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Japonês Santa Cruz 04122-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MonumenTAL-3) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab SC com Daratumumab SC e Pomalidomida (Tal-DP) ou Talquetamab SC com Daratumumab SC (Tal-D) versus DPd em mieloma múltiplo recidivado/refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC and Pomalidomide (Tal-DP) or Talquetamab SC in Combination With Daratumumab SC (Tal-D) Versus Daratumumab SC, Pomalidomide and Dexamethasone (DPd), in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received at Least 1 Prior Line of Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Talquetamab SC com Daratumumab SC e Pomalidomida (Tal-DP), e Talquetamab SC com Daratumumab SC (Tal-D), em comparação com a combinação de Daratumumab SC, Pomalidomida e Dexametasona (DPd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário. A população-alvo inclui indivíduos que receberam pelo menos uma linha de terapia anterior. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento oferece melhores resultados para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo documentado, diagnosticado de acordo com os critérios do International Myeloma Working Group, e apresentando doença mensurável na triagem.

Este paciente tem doença recidivante ou refratária, tendo inicialmente respondido ao tratamento anterior, mas agora apresentando progressão da doença mais de 60 dias após a cessação do tratamento. Eles receberam pelo menos uma linha anterior de terapia antimiéloma, incluindo um inibidor de proteassoma e lenalidomida, e são considerados refratários ou expostos à lenalidomida. O paciente demonstra progressão da doença com base na avaliação do investigador e tem um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Eles não têm contraindicações aos excipientes do medicamento do estudo, não são refratários a anticorpos monoclonais anti-CD38 e não receberam terapia prévia com pomalidomida.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO

RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre 90020-090, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CEPEN - CENTRO DE PESQUISA E ENSINO EM SAÚDE DE SANTA CATARINA 88020-210, Florianópolis	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO

(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 Adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo e doença mensurável, como níveis de proteína M de pelo menos 0,5 g/dL no soro ou 200 mg em uma coleta de urina de

24 horas. Este paciente recebeu de 1 a 3 linhas anteriores de terapia antimioloma e alcançou pelo menos uma resposta mínima a um desses tratamentos. Eles não experimentaram progressão da doença durante o tratamento ou dentro de 60 dias após a última dose de um inibidor de proteassoma, a menos que fosse manutenção de bortezomibe administrada com menos frequência do que a cada duas semanas ou manutenção de monoterapia com ixazomibe há mais de seis meses. O paciente não foi tratado com mezigdomida ou pomalidomida e não descontinuou o bortezomibe devido à toxicidade. Eles atendem a outros critérios definidos pelo protocolo para inclusão no estudo.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

(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 Clinico 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 Um adulto com um novo diagnóstico de mieloma múltiplo, que não é elegível para quimioterapia em alta dose com transplante autólogo de células-tronco devido à idade avançada ou condições comórbidas, ou que adiou este tratamento como opção inicial. Este paciente tem um escore de status de desempenho ECOG entre 0 e 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas restrições, mas é capaz de cuidar de si mesmo. Eles não receberam qualquer terapia prévia para mieloma múltiplo, exceto por um curto curso de corticosteroides não excedendo 160 mg de dexametasona. O paciente concorda em não estar grávida, amamentando ou planejando engravidar, e também concorda em não gerar um filho durante o estudo e por um período especificado após a última dose do tratamento. Além disso, eles não têm alergias conhecidas ou contraindicações a teclistamab, talquetamab, daratumumabe ou lenalidomida, e seu Índice de Fragilidade do Mieloma é inferior a 2, a menos que a pontuação seja baseada apenas na idade.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

Para informações completas, acesse o estudo no 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	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

(SUCCESSOR-2) Estudo de fase 3 randomizado comparando Mezigdomide, Carfilzomib e Dexametasona (MeziKD) versus Carfilzomib e Dexametasona (Kd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348), Carfilzomib, and Dexamethasone (MeziKD) Versus Carfilzomib and Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM): SUCCESSOR-2

RESUMO Este estudo de Fase 3, em duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto, visa avaliar a eficácia do Mezigdomide (CC-92480/BMS-986348) combinado com carfilzomib e dexametasona (MeziKD) em comparação com a combinação de carfilzomib e dexametasona (Kd) no tratamento de participantes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (RRMM). O estudo tem como alvo indivíduos diagnosticados com RRMM para determinar se a adição de Mezigdomide melhora os resultados do tratamento. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios do Mezigdomide em aprimorar os efeitos terapêuticos do regime Kd existente.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo e doença mensurável, como níveis de proteína M de pelo menos 0,5 g/dL no soro ou 200 mg/24 horas na urina, ou níveis

elevados de cadeias leves livres no soro com uma razão / anormal. Este paciente já passou por pelo menos uma linha anterior de terapia anti-mieloma, incluindo tratamento com lenalidomida e pelo menos dois ciclos de um anticorpo monoclonal anti-CD38, a menos que intolerante. Eles mostraram pelo menos uma resposta mínima a tratamentos anteriores e experimentaram progressão da doença durante ou após seu último regime. O paciente não foi tratado com mezigdomida ou carfilzomibe e não recebeu transplante de células-tronco alogênico ou autólogo nas últimas 12 semanas. Eles são elegíveis de acordo com os critérios definidos pelo protocolo do estudo.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	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
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO SUSPENSO

RJ

OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

(MajesTEC-9) Estudo randomizado de fase 3 comparando monoterapia com teclistamab versus PVd ou Kd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário com 1-3 terapias anteriores, incluindo anti-CD38 e lenalidomida.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab Monotherapy Versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma Who Have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo participantes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que receberam de 1 a 3 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Ele compara a eficácia da monoterapia com teclistamab contra os tratamentos combinados de Pomalidomida, Bortezomibe, Dexametasona (PVd) ou Carfilzomibe, Dexametasona (Kd) na Parte 1, enquanto a Parte 2 foca em avaliar um regime de dosagem alternativa para o teclistamab. O estudo visa determinar qual tratamento oferece melhores resultados em termos de segurança e eficácia para esta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo, atendendo aos critérios do International Myeloma Wor-

king Group, e apresentando doença mensurável na triagem. Este paciente recebeu de 1 a 3 linhas anteriores de terapia antimiéloma, incluindo pelo menos dois ciclos de um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. Eles apresentam doença progressiva ou não alcançaram resposta à última terapia, com um status de desempenho ECOG de 0 a 2. A paciente é do sexo feminino, não está grávida ou amamentando e concorda em aderir às restrições de estilo de vida. Eles não receberam nenhuma terapia direcionada ao BCMA anteriormente e não têm contraindicações para as terapias de controle do estudo.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO

SC	CHO - Centro de Hematologia e Oncologia de Joinville 89201-260, Joinville	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO

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

(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 Clinico 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

(EXCALIBER-Maintenance) Estudo de fase 3 randomizado comparando iberdomide vs. lenalidomide como manutenção pós-ASCT em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multi-center, Controlled, Open-label Study Comparing Iberdomide Maintenance to Lenalidomide Maintenance Therapy After Autologous Stem Cell Transplantation (ASCT) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) (EXCALIBER-Maintenance)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia da manutenção com iberdomide em comparação com a terapia de manutenção com lenalidomide após o transplante autólogo de células-tronco em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado. O estudo é conduzido em um formato de duas etapas, randomizado, multicêntrico e aberto para garantir uma coleta de dados abrangente. A população-alvo inclui indivíduos que foram recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo e passaram por ASCT.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo sintomático e status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. Este paciente recebeu de 3 a 6 ciclos de terapia de indução que inclui um inibidor de proteassoma e drogas imunomoduladoras, como bortezomibe, talidomida e dexametasona, ou lenalidomida, bortezomibe e dexametasona, com ou sem um anticorpo monoclonal CD38. Eles passaram por um transplante autólogo

de células-tronco único ou em tandem, possivelmente seguido de consolidação pós-transplante. O paciente está dentro de 12 meses (para um transplante único) ou 15 meses (para um transplante em tandem) desde o início da terapia de indução e alcançou pelo menos uma resposta parcial após o transplante. Eles não têm doença progressiva, recaída clínica ou outras condições como mieloma indolente, plasmocitoma solitário ou mieloma não secretor.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	CEHON: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Canela, Salvador BA 40110-150, Salvador	REPORTAR ERRO
PR	Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA 20230-130, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Santa Marcelina CEPEC 08270-070, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0096 21941-913, Rio de Janeiro, -*	IDENTIFICAR CENTRO

Estudo de fase 3, aberto, comparando monoterapia com elranatamab a EPd, PVd ou Kd em adultos com mieloma múltiplo recidivante/refratário após terapia anti-CD38.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-Label Study Of Elranatamab Monotherapy Versus Elotuzumab, Pomalidomide, Dexamethasone (EPd) Or Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) Or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) In Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Who Received Prior Anti-CD38 Directed Therapy

RESUMO Este estudo de Fase 3, aberto, compara a eficácia e segurança da monoterapia com elranatamab contra terapias combinadas incluindo elotuzumabe, pomalidomida, dexametasona (EPd), pomalidomida, bortezomibe, dexametasona (PVd) ou carfilzomibe, dexametasona (Kd) em adultos com mieloma múltiplo recidivante/refratário que já receberam terapia anti-CD38. Os participantes são divididos em dois grupos, com um grupo recebendo elranatamab como injeção subcutânea semanal, enquanto o outro grupo recebe uma terapia combinada selecionada pelo médico do estudo, administrada oralmente, subcutaneamente ou por via intravenosa. O estudo visa avaliar a segurança e eficácia do elranatamab monitorando as respostas e experiências dos participantes durante o tratamento e o período de acompanhamento.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico prévio de mieloma múlti-

plo, que passou por 1 a 4 linhas de terapia, incluindo tratamento com um anticorpo anti-CD38 e lenalidomida, e agora apresenta doença progressiva ou falta de resposta à última terapia. O paciente deve ter doença mensurável, como um nível de proteína M no soro de pelo menos 0,5 g/dL ou excreção de proteína M na urina de pelo menos 200 mg/24 horas. Deve ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos e não deve estar grávida ou amamentando, comprometendo-se a usar contracepção. O paciente não deve ter mieloma múltiplo indolente, leucemia de células plasmáticas, amiloidose ou síndrome de POEMS, nem infecções ativas ou outras malignidades nos últimos 3 anos, exceto certos tipos de câncer de pele. Além disso, não deve ter recebido transplante de células-tronco nas últimas 12 semanas ou ter qualquer envolvimento do SNC, e não deve ter sido tratado com terapias direcionadas ao antígeno de maturação de células B (BCMA) ou redirecionamento de CD3.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ	Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	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 Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, 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
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hcor 04004-030, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

(MonumenTAL-6) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab com Pomalidomida ou Teclistamab contra EPd ou PVd em pacientes com mieloma recidivado/refratário após 1-4 linhas de terapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination With Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination With Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator's Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants With Relapsed or Refractory Myeloma Who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Talquetamab com Pomalidomida (Tal-P) e Talquetamab com Teclistamab (Tal-Tec), em comparação com a escolha do investigador de Elotuzumab, Pomalidomida e Dexametasona (EPd) ou Pomalidomida, Bortezomibe e Dexametasona (PVd). A população-alvo inclui participantes com mieloma recidivante ou refratário que receberam de 1 a 4 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo anti-CD38 e Lenalidomida. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz no manejo deste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo documentado, di-

agnosticado de acordo com os critérios do grupo de trabalho internacional de mieloma, e apresentando doença mensurável na triagem. Este paciente tem doença recidivante ou refratária, com evidência de progressão da doença ou falha em alcançar uma resposta mínima à última linha de terapia. Eles têm um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, indicando que estão totalmente ativos ou têm algumas limitações, mas são capazes de cuidar de si mesmos. O paciente não está grávida, amamentando ou planejando engravidar durante o estudo ou dentro de seis meses após a última dose. Eles não têm contraindicações ou alergias com risco de vida aos medicamentos do estudo, não tiveram acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos últimos seis meses e não passaram por cirurgia de grande porte recentemente.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO

PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 3 comparando a eficácia e segurança da terapia CAR-T BMS-986393 versus regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário e refratário a lenalidomida.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of BMS-986393, a GPRC5D-directed CAR-T Cell Therapy, Versus Standard Regimens in Adult Participants With Relapsed or Refractory and Lenalidomide-refractory Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do BMS-986393, uma terapia com células CAR-T direcionada ao GPRC5D, em comparação com regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário e refratário ao lenalidomida. O estudo tem como alvo participantes adultos que não responderam a tratamentos anteriores, especificamente aqueles refratários ao lenalidomida. Os resultados se concentram em determinar se o BMS-986393 oferece eficácia e segurança superiores em comparação com os tratamentos padrão existentes.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que passou por 1 a 3 regimes de tratamento anteriores, incluindo um inibidor de proteassoma, um medicamento imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e é refratário à lenalidomida. Este paciente tem um diagnóstico documentado de

mieloma múltiplo de acordo com os Critérios do Grupo de Trabalho Internacional de Mieloma e apresenta doença mensurável na triagem. Eles apresentam função orgânica adequada e mantêm um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente não tem histórico de envolvimento do sistema nervoso central pelo mieloma múltiplo e não apresenta plasmocitomas solitários ou mieloma não secretor sem doença mensurável. Além disso, eles não necessitam de tratamento urgente devido ao mieloma múltiplo em rápida progressão.

PATROCINADOR Juno Therapeutics, Inc., a Bristol-Myers Squibb Company

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

N/A	N/A NA, NA	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstei 05521-200, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0103 04501-000, São Paulo, SAO Paulo*	IDENTIFICAR CENTRO

Ensaio controlado randomizado prospectivo avaliando a ciclofosfamida versus ATG para profilaxia de GvHD em transplante de células-tronco de doador não aparentado compatível para malignidades hematológicas.

DESENHO Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Use of Post Transplant Cyclophosphamide as Graft Versus Host Disease Prophylaxis in Matched Unrelated Donor Stem Cell Transplantation for Hematological Malignancies, a Prospective Randomized Controlled Trial

RESUMO Este ensaio clínico controlado e randomizado prospectivo investiga o uso de ciclofosfamida como tratamento profilático para doença do enxerto contra hospedeiro em pacientes com malignidades hematológicas submetidos a transplante de células-tronco de doadores não aparentados compatíveis. O estudo envolve cinquenta pacientes, com trinta recebendo ciclofosfamida e vinte recebendo globulina imune anti-linfócito T humano (ATG), para avaliar desfechos como sobrevida global, sobrevida livre de progressão e incidência de GvHD aguda e crônica. A população-alvo inclui indivíduos com malignidades hematológicas que necessitam de transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Um adulto ou criança com malignidade hematológica que necessita de um transplante de células-tronco hematopoéticas (HSCT) e não possui um doador irmão compatível. Este paciente tem um doador não aparentado compatível com HLA de

10 x 10 ou 9 x 10. Eles não têm leucemias agudas com mais de 5% de blastos na medula óssea e não sofrem de doença linfoproliferativa quimiorresistente. O paciente está livre de qualquer infecção ativa não controlada e não possui disfunção orgânica grave, como fração de ejeção cardíaca abaixo de 45%, taxa de filtração glomerular abaixo de 50 mL/hora ou DLCO pulmonar inferior a 50%. Além disso, eles não passaram por transplante de medula óssea alogênico anterior e não têm contraindicações ao uso de ciclofosfamida ou ATG.

PATROCINADOR Hospital Israelita Albert Einstein

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital Israelita Albert Einstein 05652-900, São Paulo REPORTAR ERRO

Estudo multicêntrico de Fase 2 avalia TL-895 para pacientes com mielofibrose recidivante/refratária, intolerante/ineligível a JAKi, ou mastocitose sistêmica indolente.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2 Multicenter Study of TL-895 in Subjects With Relapsed/Refractory Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Intolerant Myelofibrosis, Janus Kinase Inhibitor Treatment Ineligible Myelofibrosis, or Indolent Systemic Mastocytosis

RESUMO Este estudo multicêntrico de Fase 2 investiga a eficácia do TL-895, um inibidor de tirosina quinase disponível por via oral, no tratamento de pacientes com Mielofibrose recidivante/refratária, intolerantes ou inelegíveis para tratamento com Inibidor de Janus Quinase, e indivíduos com Mastocitose Sistêmica Indolente. O estudo tem como alvo pacientes diagnosticados com Mielofibrose que falharam em terapias anteriores ou não podem tolerar ou são inelegíveis para tratamento com JAKi, bem como aqueles com Mastocitose Sistêmica Indolente. Os resultados se concentram em avaliar o potencial terapêutico e a segurança do TL-895 nessas populações específicas de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de PMF, MF pós-PV ou MF pós-ET, com pelo menos 18 anos de idade e status de desempenho ECOG de 2 ou menos. Este paciente deve ter funções hematológicas, hepáticas e renais adequadas e apresentar pelo menos dois sintomas de MF com uma pontuação basal

de pelo menos 1 para cada sintoma. Para a Coorte 3, o paciente deve ser inelegível para tratamento com JAKi e ter uma contagem de plaquetas entre 25 e 50 x 10textasciicircum 9/L. Alternativamente, um adulto com diagnóstico confirmado de ISM, baseado em biópsia de medula óssea, que apresenta sintomas moderados a graves. Ambos os perfis não devem ter recebido tratamento prévio com inibidores de BTK ou BMX, e exclusões específicas se aplicam a cada coorte em relação a outros tratamentos e condições.

PATROCINADOR Telios Pharma, Inc.

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP IEP - Instituto Hemomed 01236-030, São Paulo REPORTAR ERRO

(Talisman) Estudo de fase 2, aberto e randomizado, avaliando intervenções profiláticas para minimizar a toxicidade oral relacionada ao talquetamab em termos de ocorrência, gravidade e duração.

DESENHO Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label, Randomized Study to Evaluate Prophylactic Interventions on Talquetamab-related Oral Toxicity

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga tratamentos preventivos para reduzir a ocorrência, gravidade e duração das alterações de paladar (disgeusia) relacionadas ao talquetamab. O estudo foca em caracterizar os sinais e sintomas dessas alterações de paladar durante a fase de tratamento profilático. A população-alvo inclui indivíduos que recebem talquetamab e podem experimentar toxicidade oral.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo de acordo com os critérios diagnósticos do IMWG, que já foi tratado anteriormente com um inibidor de proteassoma, um medicamento imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38. Este paciente apresenta evidência documentada de doença progressiva com base na avaliação do investigador usando os critérios do IMWG após seu último regime de tratamento. Eles têm um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, ou se 2 ou 3, é devido a limitações físicas estáveis não relacionadas ao mieloma múltiplo. O paciente está disposto e é capaz de cumprir as restri-

ções de estilo de vida descritas no protocolo do estudo. Eles não têm contraindicações ou alergias com risco de vida aos medicamentos do estudo, nem experimentaram eventos cardiovasculares graves recentes ou cirurgias importantes.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo REPORTAR ERRO

(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 Clinico 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

Estudo de Fase 1b/2 avaliando a segurança e eficácia do BGB-11417 isolado e com dexametasona/carfilzomibe em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário com t(11;14).

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Dose-Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB-11417as Monotherapy, in Combination With Dexamethasone, Dexamethasone/Carfilzomib, Dexamethasone/Daratumumab, and Dexamethasone/Pomalidomide in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and t(11;14)

RESUMO Este estudo investiga a segurança e eficácia do BGB-11417 como monoterapia e em combinação com dexametasona e carfilzomib/dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivado/refratário e t(11;14). Consiste em duas partes: uma fase de escalonamento de dose para determinar a dose ideal e uma fase de expansão de coorte para avaliar mais detalhadamente os efeitos do tratamento. A população-alvo inclui pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário caracterizado pela translocação cromossômica t(11;14).

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo, apresentando doença mensurável com um componente M no soro ou urina, e que tenha doença recidivante ou progressiva após pelo menos uma linha de terapia anterior. Este paciente deve ter um status de desempenho de 0 a 2 na escala ECOG e não deve

ser refratário ao carfilzomibe. Deve ter uma translocação t(11;14) confirmada por teste FISH e ter função orgânica adequada. O paciente não deve ter nenhuma doença cardiovascular significativa ou infecções ativas como HIV ou hepatite. Além disso, não deve ter condições como mieloma múltiplo não secretor, plasmocitoma solitário ou leucemia de células plasmáticas ativa.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, 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
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO

Estudo de Fase 1/2 aberto explorando a dosagem de BGB-16673 em pacientes com malignidades de células B através de escalonamento e expansão de dose.

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2, Open-Label, Dose-Escalation and -Expansion Study of the Bruton Tyrosine Kinase Targeted Protein Degrader BGB-16673 in Patients With B-Cell Malignancies

RESUMO Este estudo investiga a segurança e a dosagem ideal do BGB-16673, um degradador de proteína direcionado à quinase de tirosina de Bruton, em pacientes com malignidades de células B. Consiste em uma fase 1 de escalonamento de dose para determinar a dose recomendada de monoterapia, seguida por uma fase 2 de expansão para avaliar ainda mais a segurança e eficácia. A população-alvo inclui pacientes diagnosticados com malignidades de células B, visando melhorar os resultados do tratamento por meio de estratégias de dosagem precisas.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de Linfoma de Zona Marginal, Linfoma Folicular, Linfoma de Células do Manto R/R, leucemia linfocítica crônica R/R e linfoma linfocítico pequeno, macroglobulinemia de Waldenström, linfoma difuso de grandes células B, ou mais de dois tratamentos para a transformação de Richter para DLBCL. Este paciente já recebeu um inibidor de tirosina quinase de Bruton covalentemente ligado por pelo menos 8 semanas, a menos que tenha sido descontinuado devido à intolerância. Eles têm doença mensurável por avalia-

ção radiográfica ou nível de IgM sérico para macroglobulinemia de Waldenström e um Status de Performance ECOG de 0 a 2. Para aqueles na fase de determinação de dose, podem ter sido previamente tratados com um BTKi ou serem ingênuos à terapia com BTKi, enquanto aqueles com MCL nos coortes de expansão devem ter sido tratados com um BTKi anteriormente. Pacientes com CLL/SLL também devem ter recebido um inibidor de Bcl-2 em uma linha de terapia anterior.

PATROCINADOR BeiGene

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

Centros Participantes **ADICIONAR CENTRO**

RECRUTAMENTO ATIVO

DF	Hospital Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
ES	Associação Feminina de Educação e Combate ao Câncer 29043-260, Vitória	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Ernesto Dornelles 90160-092, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO

RS	Instituto de Pesquisas em Saúde 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
SP	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Real e Benemerita Sociedade Portuguesa de B 01323-001, 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
SP	Hospital Alemão Oswaldo Cruz 01323-020, São Paulo	REPORTAR ERRO

(DREAMM-20) Estudo de fase 1/2 aberto avaliando segurança, tolerabilidade e atividade clínica de Belantamab isolado e com outros tratamentos em pacientes com mieloma múltiplo refratário após 3 terapias.

DESENHO Estudo Clinico Fase I

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1/2 Open-label, Multicentre, Dose Escalation and Expansion Study to Investigate the Safety, Tolerability, and Clinical Activity of Belantamab as Monotherapy and in Combination With Other Treatments in Participants With Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 1/2 investiga a segurança, tolerabilidade e atividade clínica do belantamab em participantes com mieloma múltiplo refratário que já passaram por pelo menos três terapias anteriores. Na Parte 1, o estudo foca em doses crescentes de belantamab como monoterapia, enquanto a Parte 2 examina diferentes proporções de doses de belantamab mafodotin em combinação com belantamab. A população-alvo inclui indivíduos com mieloma múltiplo refratário, visando avaliar os potenciais benefícios desses tratamentos.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico confirmado de Mieloma Múltiplo que já passou por pelo menos três linhas anteriores de tratamentos anti-mieloma, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor de proteassoma e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e apresentou progressão da doença. Este paciente pode ter histórico de transplante autólogo de células-tronco realizado

há mais de 100 dias, desde que não haja infecções ativas. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e doença mensurável, como níveis elevados de proteína M no soro ou na urina ou razão anormal de cadeias leves livres no soro. O paciente deve ter função orgânica adequada e toxicidades relacionadas ao tratamento gerenciáveis, com capacidade de fornecer consentimento informado. Exclusões incluem condições como Amiloidose de cadeia leve primária, infecções ativas ou cirurgias maiores recentes, entre outras.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	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

> Estudo de coorte prospectivo que avalia o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo, focando em desfechos oncológicos, taxa de retratamento e qualidade de vida.

DESENHO Tipo de Estudo Indisponivel

TÍTULO ORIGINAL Prospective Cohort Assessing the Impact of Single-dose Radiotherapy in the Treatment of Painful Bone Lesions in Patients With Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de coorte prospectivo de braço único investiga o impacto da radioterapia em dose única de 8 Gy em lesões ósseas dolorosas em pacientes com mieloma múltiplo. O estudo visa descrever desfechos oncológicos como taxa de retratamento e eventos ósseos, além de avaliar objetivos secundários como qualidade de vida e uso de medicamentos analgésicos. A população-alvo inclui pacientes com mieloma múltiplo que apresentam lesões ósseas dolorosas.

PACIENTE IDEAL Adulto com neoplasia de células plasmáticas confirmada por biópsia e lesão óssea adequada para radioterapia, com idade entre 18 e 85 anos. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 2 ou menos, indicando que é capaz de cuidar de si mesmo e está ativo mais de 50% do tempo acordado. Não deve ter usado terapias sistêmicas por pelo menos 4 semanas ou estar em terapia de manutenção estável com o mesmo medicamento por pelo menos 4 semanas antes da radioterapia. O paciente

deve estar disposto e ser capaz de entender e assinar o termo de consentimento, e apresentar um nível de dor de pelo menos 2/10 na escala numérica de avaliação da dor. Não deve ter limitações técnicas para o tratamento, câncer anterior, doenças autoimunes ou estar grávida.

PATROCINADOR Instituto do Cancer do Estado de São Paulo

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

Centros Participantes ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo REPORTAR ERRO