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.

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

ва Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

REPORTAR ERRO

Instituto Américas 22775-001, Rio de Ja-

REPORTAR ERRO

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

 ${}_{SP} \quad \begin{array}{l} \text{A.C.Camargo Cancer Center - Unidade} \\ \text{Antônio Prudente 01509-010, São Paulo} \end{array}$

REPORTAR ERRO

sp Clinica São Germano 04537-081, São Paulo

REPORTAR ERRO



RJ

OC Oncoclínicas Botafogo 22250-905, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO