

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).

DESENHO Estudo Clínico Fase I / Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Dose-Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB-11417 as 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 Sírío-Libanês Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírío-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