

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 Paciente adulto com diagnóstico confirmado histológica ou citologicamente de Mieloma Múltiplo (MM) que tenha recebido pelo menos três linhas anteriores de tratamentos anti-mieloma, incluindo um agente imunomodulador, um inibidor de proteassoma e um anticorpo monoclonal anti-CD38, com progres-

são confirmada após o último tratamento. O paciente pode ter histórico de transplante autólogo de células-tronco, desde que tenha ocorrido há mais de 100 dias antes da triagem e não haja infecção ativa. Deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e doença mensurável conforme definido por concentrações específicas de M-proteína no soro ou urina ou níveis de cadeias leves livres no soro. Critérios de exclusão incluem amiloidose primária, síndrome POEMS ativa, leucemia de células plasmáticas primária e quaisquer condições médicas graves ou instáveis que possam interferir na segurança ou conformidade. Tratamento prévio com belantamab mafodotin é permitido se descontinuado devido a toxicidade resolvida, mas não se o paciente foi refratário a ele, e transplante alogênico prévio ou terapia CAR-T dentro de 3 meses é proibido.

PATROCINADOR GlaxoSmithKline

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

Centros Participantes		ADICIONAR CENTRO
<div></div> 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