

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 Paciente adulto com diagnóstico prévio de mieloma múltiplo, conforme definido pelos critérios do International Myeloma Working Group, que recebeu de 1 a 4 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo anti-CD38 e lenalidomida. O paciente deve ter evidência documentada de doença progressiva ou falha em responder à última linha de terapia, com doença mensurável indicada por níveis específicos de proteína M no soro ou na urina ou razão anormal de FLC de imunoglobulina no soro. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e não deve ter mieloma múltiplo indolente, leucemia de células plasmáticas, amiloidose ou síndrome de POEMS. Os critérios de exclusão incluem transplante de células-tronco recente, doença do enxerto contra hospedeiro ativa, envolvimento do SNC, infecções ativas ou qualquer outra malignidade ativa nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele e carcinoma in situ. O paciente não deve ter recebido terapias direcionadas ao BCMA ou redirecionamento de CD3 e não deve ter recebido uma vacina viva atenuada nas 4 semanas anteriores à intervenção do estudo.

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 Moinhos de Vento 90560-032, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, 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	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, 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	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hcor 04004-030, 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

AINDA NÃO RECRUTANDO

N/A	Oncomed Niterói Icaraí 24220-300, NA	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO