

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.

DESENHO Estudo Clínico 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 Paciente adulto com novo diagnóstico de mieloma múltiplo de acordo com os critérios do IMWG, que recebeu indução com ou sem consolidação e alcançou pelo menos uma resposta

parcial sem evidência de progressão. O paciente deve ter recebido apenas uma linha de terapia e não ter passado por nenhuma terapia de manutenção. Não deve ser intolerante à dose inicial de lenalidomida e não deve ter interrompido o tratamento devido a qualquer evento adverso relacionado à lenalidomida. O paciente deve ter um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e não deve ter recebido qualquer terapia direcionada ao BCMA ou agentes de redirecionamento de células imunes anteriormente. Além disso, não deve ter recebido uma dose cumulativa de corticosteroides equivalente a 140 mg ou mais de prednisona nos 14 dias anteriores à primeira dose de tratamento, nem uma vacina viva atenuada nas 4 semanas antes da primeira dose de tratamento.

PATROCINADOR Stichting European Myeloma Network

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

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 | BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Clinica São Germano 04537-081, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas | REPORTAR ERRO |
| SP | Grupo Oncoclínicas 13571-410, 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 |