

NCT04975997

(EXCALIBER-RRMM) Estudo de fase 3, em duas etapas, randomizado, comparando Iberdomida, Daratumumabe e Dexametasona (IberDd) versus Daratumumabe, Bortezomibe e Dexametasona (DVd) em pacientes com MM recidivante ou refratário.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Two-Stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing Iberdomide, Daratumumab and Dexamethasone (IberDd) Versus Daratumumab, Bortezomib, and Dexamethasone (DVd) in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)

RESUMO Este estudo de Fase 3 é realizado em vários centros e envolve um design aberto, randomizado e em duas etapas para comparar a eficácia e segurança da combinação de iberdomide, daratumumabe e dexametasona (IberDd) contra daratumumabe, bortezomibe e dexametasona (DVd) em pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário (RRMM). A população-alvo inclui indivíduos que já passaram por tratamento para mieloma múltiplo e estão enfrentando uma recaída ou não responderam a terapias anteriores. O estudo visa determinar qual regime de tratamento oferece melhores resultados em termos de eficácia e segurança para esses pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo e doença mensurável, que recebeu de 1 a 2 linhas anteri-

ores de terapia anti-mieloma. Este paciente deve ter apresentado progressão da doença durante ou após seu último regime anti-mieloma. Ele deve ter um escore de status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0, 1 ou 2, indicando que está totalmente ativo ou tem algumas limitações, mas é capaz de cuidar de si mesmo. O paciente não deve ter nenhuma condição que possa confundir os dados do estudo, nem deve ter leucemia de células plasmáticas, macroglobulinemia de Waldenstrom, síndrome de POEMS ou amiloidose clinicamente significativa. Além disso, ele não deve ter envolvimento conhecido do sistema nervoso central com mieloma múltiplo ou ter recebido terapia prévia com iberdomida.

PATROCINADOR Celgene

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR Instituto de Oncologia do Paraná | Unidade Mateus Leme 80520-174, Curitiba

REPORTAR ERRO

RJ Americas Centro de Oncologia Integrado 22793-080, Rio de Janeiro

REPORTAR ERRO

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP Unidade São Paulo 01246-000, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Amor 14784-400, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO