

NCT05730036

(LINKER-MM3) Estudo de fase 3, aberto e randomizado, comparando linvoseltamab com EPd em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário após 1-4 tratamentos prévios.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-label, Randomized, Phase 3 Study of Linvoseltamab (REGN5458; Anti- BCMA x Anti-CD3 Bispecific Antibody) Versus the Combination of Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd), in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (LINKER-MM3)

RESUMO Este estudo de Fase 3 tem como alvo pacientes com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que passaram por um a quatro tratamentos anteriores, comparando a segurança e eficácia do linvoseltamab (REGN5458) com uma combinação de elotuzumab, pomalidomida e dexametasona (EPd). Os participantes são aleatoriamente designados para receber linvoseltamab ou EPd, com o estudo avaliando resultados como resposta tumoral, efeitos colaterais e sobrevida global. O estudo também investiga a duração do benefício e a possível melhoria da dor com linvoseltamab em comparação com EPd.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com mieloma múltiplo, com status de desempenho ECOG de 1, ou ECOG 2 devido a sintomas locais de mieloma, como dor. O paciente deve ter recebido de 1 a 4 linhas anteriores de terapias antineo-

plásticas, incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma, e demonstrado progressão da doença conforme os critérios IMWG de 2016. Em Israel, o paciente também deve ter recebido um anticorpo CD38, enquanto na UE e no Reino Unido, são necessárias de 2 a 4 linhas anteriores de terapia, incluindo um anticorpo CD38. O paciente não deve ter diagnóstico de leucemia de células plasmáticas, amiloidose, macroglobulinemia de Waldenström ou síndrome de POEMS, e não deve ter sido tratado com elotuzumabe, pomalidomida ou imunoterapias direcionadas ao antígeno de maturação de células B (BCMA), exceto conjugados anticorpo-fármaco BCMA. É necessário ter função hematológica, hepática, renal e cardíaca adequadas, além de uma expectativa de vida de pelo menos 6 meses, e o paciente não deve ter infecções descontroladas ou uma fração de ejeção cardíaca abaixo de 40%.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP

01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

ATIVO NÃO RECRUTANDO

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	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 Tacchini Bento Gonçalves 95700-068, Bento Gonçalves	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SC	ANIMI - Unidade de Tratamento Oncológico 88501-001, Lages	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