

**NCT05020236**

(MAGNETISMM-5) Estudo de fase 3 comparando elranatamab isolado, elranatamab com daratumumabe, e daratumumabe com pomalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário pós-lenalidomida.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** AN OPEN-LABEL, 3-ARM, MULTICENTER, RANDOMIZED PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ELRANATAMAB (PF-06863135) MONOTHERAPY AND ELRANATAMAB + DARATUMUMAB VERSUS DARATUMUMAB + POMALIDOMIDE + DEXAMETHASONE IN PARTICIPANTS WITH RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA WHO HAVE RECEIVED AT LEAST 1 PRIOR LINE OF THERAPY INCLUDING LENALIDOMIDE AND A PROTEASOME INHIBITOR

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 avalia a eficácia e segurança da monoterapia com elranatamab e elranatamab combinado com daratumumab em comparação com um regime de daratumumab, pomalidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário que já receberam lenalidomida e um inibidor de proteassoma. O estudo é dividido em três partes: a Parte 1 avalia a segurança e atividade do elranatamab com daratumumab, a Parte 2 envolve a atribuição aleatória a um dos três braços de tratamento para comparar sua segurança e atividade, e

a Parte 3 examina medidas de proteção contra infecções. Os participantes continuarão o tratamento até a progressão da doença, efeitos colaterais inaceitáveis ou retirada do estudo.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com diagnóstico prévio de mieloma múltiplo conforme definido pelos critérios IMWG, apresentando doença mensurável caracterizada por proteína M sérica 0,5 g/dL, excreção de proteína M urinária 200 mg/24 horas ou FLC de imunoglobulina sérica 10 mg/dL com uma razão anormal de FLC kappa para lambda. O paciente deve ter sido submetido anteriormente a terapia anti-mieloma múltiplo, incluindo tratamento com lenalidomida, e deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2. Os efeitos agudos de qualquer terapia anterior devem estar resolvidos para a gravidade basal ou CTCAE Grau 1. Os critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo indolente, leucemia de células plasmáticas, amiloidose, Síndrome de POEMS, transplante de células-tronco recente, infecções ativas e qualquer outra malignidade ativa nos últimos 3 anos, exceto certos cânceres de pele ou carcinoma in situ. O paciente não deve ter recebido uma vacina viva atenuada nas 4 semanas anteriores ao estudo ou qualquer produto investigacional nos 30 dias anteriores à intervenção do estudo.

**PATROCINADOR** Pfizer

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 **ATIVO NÃO RECRUTANDO**

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 90880-481, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, 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	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>
SP	Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP 01401-002, São Paulo	<a href="#">REPORTAR ERRO</a>