

NCT06208150

(MonumenTAL-6) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab com Pomalidomida ou Teclistamab contra EPd ou PVd em pacientes com mieloma recidivado/refratário após 1-4 linhas de terapia.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination With Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination With Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator's Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants With Relapsed or Refractory Myeloma Who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Talquetamab com Pomalidomida (Tal-P) e Talquetamab com Teclistamab (Tal-Tec), em comparação com a escolha do investigador de Elotuzumab, Pomalidomida e Dexametasona (EPd) ou Pomalidomida, Bortezomibe e Dexametasona (PVd). A população-alvo inclui participantes com mieloma recidivante ou refratário que receberam de 1 a 4 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo anti-CD38 e Lenalidomida. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz no manejo deste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mieloma múltiplo documentado, diagnosticado de acordo com os critérios do International Myeloma Working Group, e apresentando doença mensurável na triagem, como um nível de proteína M no soro de pelo menos 0,5 g/dL ou um nível de proteína M na urina de pelo menos 200 mg por 24 horas. O paciente deve ter doença recidivante ou refratária, caracterizada por uma resposta ao tratamento anterior seguida de progressão da doença mais de 60 dias após a cessação do tratamento, ou menos de 25% de redução na proteína M durante o tratamento anterior. Eles devem mostrar evidência documentada de progressão da doença ou falha em alcançar uma resposta mínima à última linha de terapia. O paciente deve ter um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2 e não deve ter tido um acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos 6 meses anteriores ao estudo. Os critérios de exclusão incluem alergias com risco de vida aos medicamentos do estudo, cirurgia recente de grande porte ou envolvimento ativo do SNC do mieloma múltiplo.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

BA Hospital São Rafael 41253-190, Salvador

[REPORTAR ERRO](#)

DF Hospital DF Star: Pronto Atendimento,
Urgência, Emergência, UTI Brasília DF
70390-140, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

MG	Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte 30110-022, Belo Horizonte	REPORTAR ERRO
PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

SP

Fundação Faculdade Regional de Medicina
de São José do Rio Preto 15090-000, São
José do Rio Preto

REPORTAR ERRO