

NCT05704049

(IZALCO) Estudo de fase 2 avaliando isatuximab subcutâneo com carfilzomibe e dexametasona em adultos com mieloma múltiplo recidivado/refratário após 1-3 terapias, comparando administração manual e OBDS.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Randomized, Phase 2, Open Label Study Evaluating Subcutaneous Administration of Isatuximab in Combination With Carfilzomib and Dexamethasone in Adult Participants With Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)

RESUMO Este estudo de Fase 2 investiga a eficácia do isatuximab subcutâneo combinado com carfilzomib e dexametasona em adultos com mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário que já passaram por 1 a 3 terapias anteriores. Os participantes são randomizados para receber isatuximab manualmente ou através de um Sistema de Administração no Corpo para avaliar a farmacocinética e a resposta ao tratamento. O estudo visa determinar o método de administração mais eficaz para esta terapia combinada na população alvo.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de mieloma múltiplo, apresentando doença mensurável caracterizada por proteína M no soro 0,5 g/dL, proteína M na urina 200 mg/24 horas ou um ensaio de cadeia leve livre no soro envolvido 10 mg/dL com uma razão FLC sérica anormal. O paciente deve ter mieloma múltiplo recidivado e/ou refratário com pelo menos uma,

mas não mais do que três linhas de terapia anteriores, excluindo casos refratários primários. As participantes do sexo feminino não devem estar grávidas ou amamentando e devem concordar em usar contracepção se forem de potencial reprodutivo, enquanto os participantes do sexo masculino devem concordar em usar contracepção ou praticar abstinência. Os critérios de exclusão incluem tratamento anterior com anti-CD38 dentro de 9 meses, intolerância ao anti-CD38, tratamento anterior com carfilzomibe e alergias conhecidas a componentes específicos do tratamento do estudo. O paciente não deve ter infecções descontroladas, hepatite ativa, doença relacionada à AIDS ou amiloidose de cadeia leve primária ativa e deve ser capaz de fornecer consentimento informado.

PATROCINADOR Sanofi

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,
São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)

ATIVO NÃO RECRUTANDO

RS Hospital Mãe de Deus 90880-481, Porto
Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Clinica São Germano 04537-081, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)