

NCT06615479

Estudo de Fase 3 comparando a eficácia e segurança do Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393) versus regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário expostos ao Lenalidomida.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), a GPRC5D-directed CAR-T Cell Therapy, Versus Standard Regimens in Adult Participants With Relapsed or Refractory and Lenalidomide-exposed Multiple Myeloma

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), uma terapia celular CAR-T direcionada ao GPRC5D, em comparação com regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que foram expostos ao Lenalidomida. O estudo tem como alvo participantes adultos que não responderam a tratamentos anteriores, visando determinar se a terapia celular CAR-T oferece resultados superiores. Os resultados fornecerão insights sobre os potenciais benefícios e riscos do uso do Arlocabtagene Autoleucel nesta população específica de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (MMRR) que tenha recebido entre 1 a 3 regimes de tratamento anteriores, incluindo exposição a um inibidor de prote-

assoma, um medicamento imunomodulador, um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida. O paciente deve ter um diagnóstico documentado de mieloma múltiplo de acordo com os Critérios do Grupo de Trabalho Internacional sobre Mieloma e apresentar doença mensurável na triagem. É necessário ter função orgânica adequada e um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1. O paciente não deve ter qualquer envolvimento ativo ou histórico conhecido do sistema nervoso central pelo mieloma múltiplo, nem deve ter plasmocitomas solitários ou mieloma não secretor sem doença mensurável. Além disso, o paciente não deve necessitar de tratamento urgente devido a mieloma múltiplo em rápida progressão.

PATROCINADOR Juno Therapeutics, Inc., a Bristol-Myers Squibb Company

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

| | | |
|-----|--|------------------------------------|
| SP | A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein 05521-200, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0103 04501-000, São Paulo, SAO Paulo</i> | IDENTIFICAR CENTRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Local Institution - 0012 34000-000, Nova Lima, Minas Gerais</i> | IDENTIFICAR CENTRO |