NCT05243797

(MajesTEC-4) Estudo multicêntrico de fase 3 comparando teclistamab com lenalidomida, teclistamab isolado e lenalidomida isolada como terapia de manutenção em mieloma múltiplo recémdiagnosticado pós-transplante.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Phase 3 Study of Teclistamab in Combination With Lenalidomide and Teclistamab Alone Versus Lenalidomide Alone in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma as Maintenance Therapy Following Autologous Stem Cell Transplantation - MajesTEC-4

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia do teclistamab combinado com lenalidomida e teclistamab sozinho em comparação com lenalidomida sozinha como terapia de manutenção em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco. Realizado em vários centros, o estudo é randomizado e aberto, focando nos potenciais benefícios desses tratamentos em prolongar a remissão. A população-alvo inclui indivíduos que foram recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo e passaram por transplante de células-tronco.

PACIENTE IDEAL Adulto com um novo diagnóstico de mieloma múltiplo, que passou por indução com ou sem consolidação e alcançou pelo menos uma resposta parcial de acordo com os critérios IMWG

2016. Este paciente não apresentou progressão no momento da primeira dose de tratamento e não recebeu nenhuma terapia de manutenção. Ele é tolerante à dose inicial de lenalidomida e possui um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2. O paciente não recebeu nenhuma terapia direcionada ao BCMA ou agentes redirecionadores de células imunes. Além disso, ele não foi tratado com uma dose cumulativa de corticosteroides equivalente a 140 mg ou mais de prednisona nos 14 dias anteriores à primeira dose de tratamento.

PATROCINADOR Stichting European Myeloma Network

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

Centros	Participantes
---------	---------------

ADICIONAR CENTRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

- ва Hospital São Rafael 41253-190, Salvador
- Instituto Américas 22775-001, Rio de Ja-
- neiro
- RS Hospital Mãe de Deus Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre
- RS Hospital Santa Rita 90050-170, Porto Alegre
- SP Hospital São Paulo 04024-002, São Paulo
- SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

REPORTAR ERRO

SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Grupo Oncoclínicas 13571-410, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	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	Clinica OncoStar: Oncologia Clínica, Tratamento de Câncer, Quimioterapia, Radioterapia, Oncologistas, Itaim Bibi, SP 04543-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo

SP

REPORTAR ERRO