

NCT06500884

(Talisman) Estudo de fase 2, aberto e randomizado, avaliando intervenções profiláticas para minimizar a toxicidade oral relacionada ao talquetamab em termos de ocorrência, gravidade e duração.

DESENHO Estudo Clínico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 2, Open-label, Randomized Study to Evaluate Prophylactic Interventions on Talquetamab-related Oral Toxicity

RESUMO Este estudo de Fase 2, aberto e randomizado, investiga tratamentos preventivos para reduzir a ocorrência, gravidade e duração das alterações de paladar (disgeusia) relacionadas ao talquetamab. O estudo foca em caracterizar os sinais e sintomas dessas alterações de paladar durante a fase de tratamento profilático. A população-alvo inclui indivíduos que recebem talquetamab e podem experimentar toxicidade oral.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo de acordo com os critérios diagnósticos do IMWG, que já foi tratado anteriormente com um inibidor de proteassoma, um medicamento imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38. Este paciente apresenta evidência documentada de doença progressiva com base na avaliação do investigador usando os critérios do IMWG após seu último regime de tratamento. Eles têm um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1, ou se 2 ou 3, é devido a limitações físicas estáveis não relacionadas ao mieloma

múltiplo. O paciente está disposto e é capaz de cumprir as restrições de estilo de vida descritas no protocolo do estudo. Eles não têm contraindicações ou alergias com risco de vida aos medicamentos do estudo, nem experimentaram eventos cardiovasculares graves recentes ou cirurgias importantes.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino: Faculdade, Pós-Graduação, MBA, São Paulo SP
01401-002, São Paulo

REPORTAR ERRO