NCT04973605

Estudo de Fase 1b/2 que avalia a segurança e eficácia do BGB-11417 isolado e com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe ou pomalidomida em mieloma múltiplo recidivado/refratário com t(11;14).

DESENHO Estudo Clinico Fase I / Estudo Clinico Fase II

TÍTULO ORIGINAL A Phase 1b/2 Dose-Escalation and Cohort-Expansion Study to Determine the Safety and Efficacy of BGB-11417as Monotherapy, in Combination With Dexamethasone, Dexamethasone/Carfilzomib, Dexamethasone/Daratumumab, and Dexamethasone/Pomalidomide in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma and t(11;14)

RESUMO Este estudo foca em avaliar a segurança, tolerabilidade e eficácia do sonrotoclax como monoterapia e em combinação com dexametasona, carfilzomibe, daratumumabe e pomalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recidivante/refratário e translocação cromossômica t(11;14). A população-alvo inclui indivíduos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário que possuem a translocação cromossômica específica t(11;14). O estudo visa determinar a dosagem ideal e os potenciais benefícios terapêuticos dessas combinações de tratamento.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico confirmado de mieloma múltiplo, caracterizado pela presença de um componente M no soro e/ou urina, e doença mensurável com um pico M de 500mg/dL, pico de proteína na urina de 200 mg/dia, ou cadeias

leves livres no soro 10 mg/dL com uma razão : anormal. O paciente deve ter mieloma múltiplo recidivado ou progressivo após pelo menos uma linha de terapia anterior, incluindo um inibidor de proteassoma e um IMiD, e não deve ser refratário ao carfilzomibe se já tratado com ele. O paciente deve testar positivo para a translocação t(11;14) via teste FISH e ter função orgânica adequada, incluindo hemoglobina 8,0 g/dL, contagem de plaquetas 75.000/L e ANC 1000/mmș. Os critérios de exclusão incluem mieloma múltiplo não secretor, plasmocitoma solitário, leucemia de células plasmáticas ativa, macroglobulinemia de Waldenström, amiloidose, síndrome POEMS, doença cardiovascular significativa, doença respiratória crônica que requer oxigênio contínuo e infecções conhecidas por HIV ou hepatite B ou C ativa. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 0 a 2 e nenhuma condição cardiovascular significativa, como infarto do miocárdio recente, angina instável ou hipertensão não controlada.

PATROCINADOR BeiGene

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 Sírio-Libanês | Brasília 70200-730, Brasília	REPORTAR ERRO

DF	Hospital DF Star: Pronto Atendimento, Urgência, Emergência, UTI Brasília DF 70390-140, Brasília	REPORTAR ERRO
RS	Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Sírio-Libanês | Bela Vista 01308-050, 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	Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein 05652-000, São Paulo	REPORTAR ERRO

RECRUTAMENTO COMPLETO

SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital A.C.Camargo Cancer Center 01525-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO