

NCT06615479

Estudo de Fase 3 comparando a eficácia e segurança da terapia CAR-T BMS-986393 versus regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário e refratário a lenalidomida.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

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

RESUMO Este estudo de Fase 3, randomizado, aberto e multicêntrico, avalia a eficácia e segurança do BMS-986393, uma terapia com células CAR-T direcionada ao GPRC5D, em comparação com regimes padrão em adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário e refratário ao lenalidomida. O estudo tem como alvo participantes adultos que não responderam a tratamentos anteriores, especificamente aqueles refratários ao lenalidomida. Os resultados se concentram em determinar se o BMS-986393 oferece eficácia e segurança superiores em comparação com os tratamentos padrão existentes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com mieloma múltiplo recidivante ou refratário (MMRR) que tenha recebido entre 1 a 3 regimes prévios de tratamento para mieloma múltiplo, incluindo um inibidor de proteassoma, um medicamento imunomodulador e um

anticorpo monoclonal anti-CD38, e seja refratário à 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 envolvimento ativo ou histórico do sistema nervoso central pelo mieloma múltiplo, nem plasmocitomas solitários ou mieloma não secretor sem doença mensurável. A necessidade de tratamento urgente devido ao mieloma múltiplo em rápida progressão também é um fator de desqualificação.

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) *Local Institution - 0103 04501-000, São Paulo, SAO Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Local Institution - 0012 34000-000, Nova Lima, Minas Gerais*

IDENTIFICAR CENTRO