

NCT05243797

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

DESENHO Estudo Clínico 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

RECRUTAMENTO ATIVO

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

SP	Hemocentro Unicamp 13083-878, Campinas	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Japonês Santa Cruz 04122-000, 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
SP	Hospital Paulistano 01321-001, São Paulo	REPORTAR ERRO

AINDA NÃO RECRUTANDO

SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
----	---	-------------------------------