

NCT05317416

(MagnetisMM-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando elranatamabe versus lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado após transplante autólogo de células-tronco.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A RANDOMIZED, 2-ARM, PHASE 3 STUDY OF ELRANATAMAB (PF-06863135) VERSUS LENALIDOMIDE IN PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA AFTER UNDERGOING AUTOLOGOUS STEM-CELL TRANSPLANTATION

RESUMO Este estudo de fase 3 investiga a eficácia da monoterapia com elranatamab em comparação com a monoterapia com lenalidomida em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que passaram por transplante autólogo de células-tronco. Os participantes são divididos em dois grupos, recebendo elranatamab por injeção subcutânea na clínica ou lenalidomida oralmente em casa, com o estudo durando aproximadamente cinco anos. A população-alvo inclui indivíduos recentemente diagnosticados com mieloma múltiplo após o transplante.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de mieloma múltiplo (MM) conforme definido pelos critérios IMWG, apresentando doença mensurável no diagnóstico. O paciente deve ter passado por terapia de indução para MM recém-diagnosticado, seguida de terapia de alta dose e transplante autólogo de células-tronco, com

randomização ocorrendo dentro de 120 dias após o transplante ou dentro de 60 dias após a terapia de consolidação e dentro de 7 meses do ASCT. O paciente deve ter alcançado uma resposta parcial ou melhor de acordo com os critérios IMWG no momento da randomização e deve ter uma amostra de aspirado de medula óssea arquivada para rastreamento do status de MRD. O paciente deve ter um status de desempenho ECOG de 1 e efeitos agudos resolvidos de qualquer terapia anterior para a gravidade basal ou CTCAE Grau 1. Os critérios de exclusão incluem leucemia de células plasmáticas, amiloidose, macroglobulinemia de Waldenström, síndrome de POEMS, envolvimento ativo do SNC, tratamento de manutenção anterior para MM, terapia direcionada ao BCMA anterior e qualquer malignidade ativa dentro de 3 anos antes da inscrição, entre outros.

PATROCINADOR Pfizer

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RJ Americas Centro de Oncologia Integrado
22793-080, Rio de Janeiro

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 Mãe de Deus 90880-481, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| RS | Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado de Oncologia 90110-270, Porto Alegre | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Samaritano 01232-010, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Hospital Amaral Carvalho 17210-070, Jaú | REPORTAR ERRO |
| SP | Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM/UNIFESP) 04023-062, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Clinica São Germano 04537-081, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | Clinica São Germano 04537-081, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| SP | SPDM Associação Paulista para Desenvolvimento da Medicina Hsp 04024-002, São Paulo | REPORTAR ERRO |
| CNI | (Centro Não-Identificado) <i>Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (IDOR) - Filial Salvador 41253-190, Salvador, Estado de Bahia</i> | IDENTIFICAR CENTRO |

 ATIVO NÃO RECRUTANDO

SP

BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo

REPORTAR ERRO



RECRUTAMENTO ENCERRADO

SP

Hospital Japonês Santa Cruz 04122-000, São Paulo

REPORTAR ERRO