

NCT06208150

(MonumenTAL-6) Estudo randomizado de fase 3 comparando Talquetamab com Pomalidomida ou Teclistamab contra EPd ou PVd em pacientes com mieloma recidivado/refratário após 1-4 linhas de terapia.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination With Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination With Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator's Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants With Relapsed or Refractory Myeloma Who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Talquetamab com Pomalidomida (Tal-P) e Talquetamab com Teclistamab (Tal-Tec), em comparação com a escolha do investigador de Elotuzumab, Pomalidomida e Dexametasona (EPd) ou Pomalidomida, Bortezomibe e Dexametasona (PVd). A população-alvo inclui participantes com mieloma recidivante ou refratário que receberam de 1 a 4 linhas de terapia anteriores, incluindo um anticorpo anti-CD38 e Lenalidomida. O estudo visa determinar qual combinação de tratamento é mais eficaz no manejo deste grupo específico de pacientes.

PACIENTE IDEAL Adulto com mieloma múltiplo documentado, diagnosticado de acordo com os critérios do grupo de trabalho internacional de mieloma, e apresentando doença mensurável na triagem. Este paciente tem doença recidivante ou refratária, com evidência de progressão da doença ou falha em alcançar uma resposta mínima à última linha de terapia. Eles têm um escore de status de desempenho ECOG de 0, 1 ou 2, indicando que estão totalmente ativos ou têm algumas limitações, mas são capazes de cuidar de si mesmos. O paciente não está grávida, amamentando ou planejando engravidar durante o estudo ou dentro de seis meses após a última dose. Eles não têm contraindicações ou alergias com risco de vida aos medicamentos do estudo, não tiveram acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos últimos seis meses e não passaram por cirurgia de grande porte recentemente.

PATROCINADOR Janssen Research & Development, LLC

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 DF Star: Pronto Atendimento,
Urgência, Emergência, UTI Brasília DF
70390-140, Brasília

[REPORTAR ERRO](#)

MG Cetus Oncologia - Unidade Belo Horizonte
30110-022, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PE	Hospital Esperança Recife: Pronto Atendimento, Emergência, Maternidade Recife PE 50070-490, Recife	REPORTAR ERRO
PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	Instituto Américas 22775-001, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Universidade de Caxias do Sul 95070-560, Caxias do Sul	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, 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	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	BP A Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO