

NCT05552222

(MajesTEC-7) Estudo randomizado de fase 3 comparando Tec-DR e Tal-DR versus DRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticados inelegíveis para transplante autólogo de células-tronco.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab in Combination With Daratumumab SC and Lenalidomide (Tec-DR) and Talquetamab in Combination With Daratumumab SC and Lenalidomide (Tal-DR) Versus Daratumumab SC, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma Who Are Either Ineligible or Not Intended for Autologous Stem Cell Transplant as Initial Therapy

RESUMO Este estudo randomizado de Fase 3 avalia a eficácia de duas combinações de tratamento, Tec-DR e Tal-DR, em comparação com o regime padrão DRd em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que não são elegíveis ou não estão destinados ao transplante autólogo de células-tronco. O estudo foca em comparar os resultados do uso de teclistamab e talquetamab, ambos em combinação com daratumumabe e lenalidomida, contra o tratamento tradicional que envolve daratumumabe, lenalidomida e dexametasona. A população-alvo inclui indivíduos recém-diagnosticados com mieloma múltiplo que não podem se submeter ou não estão planejados para transplante de células-

tronco como terapia inicial.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico de mieloma múltiplo de acordo com os critérios do International Myeloma Working Group, recém-diagnosticado e não elegível para quimioterapia em alta dose com transplante autólogo de células-tronco devido à idade avançada ou condições comórbidas. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group entre 0 e 2. Não deve ter recebido qualquer terapia prévia para mieloma múltiplo ou mieloma indolente, exceto por um curto curso de corticosteroides não excedendo 160 mg de dexametasona ou equivalente. O paciente não deve ter realizado plasmaférese nos últimos 28 dias, nem ter tido um acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório ou convulsão nos 6 meses anteriores à randomização. Além disso, não deve ter alergias conhecidas ou contraindicações a teclistamab, talquetamab, daratumumabe ou lenalidomida, e não deve ter um Índice de Fragilidade do Mieloma de 2 ou mais, a menos que seja baseado apenas na idade.

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](#)

CE ICC - Instituto do Câncer do Ceará 60430-230, Fortaleza

[REPORTAR ERRO](#)

MG Santa Casa BH 30150-221, Belo Horizonte

[REPORTAR ERRO](#)

PR	Hospital Erasto Gaertner 81520-060, Curitiba	REPORTAR ERRO
RJ	CHN - Complexo Hospitalar de Niterói 24020-096, Niterói	REPORTAR ERRO
RN	Centro Avançado de Oncologia (CECAN) 59062-000, Natal	REPORTAR ERRO
RS	Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-903, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital Nove de Julho 01409-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Fundação Pio XII 14780-360, Barretos	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Clinica São Germano 04537-081, São Paulo	REPORTAR ERRO