

Mieloma múltiple

Estudio que evalúa la seguridad y la farmacocinética de las dosis crecientes de BFCR4350A en pacientes con mieloma múltiple recidivante o refractario.

Trial Status

Activo, no seleccionando

Trial Runs In

4 Countries

Trial Identifier

NCT03275103 GO39775

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Ensayo de fase I, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad y la farmacocinética de dosis crecientes de BFCR4350A en pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente.

Trial Summary:

Se trata de un estudio de fase I, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis de BFCR4350A administrado como agente único por infusión intravenosa a participantes con mieloma múltiple en recaída o resistente al tratamiento (R/R MM).

Genentech, Inc.

Sponsor

Fase I

Phase

NCT03275103 GO39775

Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender

All

Age

18 Years

Healthy Volunteers

No

Inclusion Criteria:

- Estado funcional de 0 o 1 en la escala del Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (ECOG).
- Esperanza de vida de al menos 12 semanas.
- Los participantes deben tener mieloma múltiple (MM) recidivante o refractario (R / R) para el cual ninguna terapia establecida para MM es apropiada y está disponible o ser intolerante a esas terapias establecidas.

ForPatients

by Roche

- Los eventos adversos de la terapia anticancerígena previa se resolvieron a Grado \leq 1, excepto cualquier alopecia de grado y / o neuropatía sensorial o motora periférica que debió resolverse a Grado \leq 2.
- Enfermedad medible definida por resultados de pruebas de laboratorio.
- Para mujeres fértiles: abstenerse de mantener relaciones sexuales (abstenerse del coito heterosexual) o acceder a utilizar métodos anticonceptivos durante el período de tratamiento, y al menos 3 meses después de la última dosis del fármaco del estudio.

Exclusion Criteria:

- Incapacidad para cumplir con las restricciones obligatorias de hospitalización y actividades del protocolo.
- Embarazada, lactante o planea quedar embarazada durante el estudio y hasta 3 meses después de la última dosis del medicamento del estudio.
- Uso previo de cualquier anticuerpo monoclonal, radioinmunoconjugado o conjugado anticuerpo-fármaco dentro de las 4 semanas previas a la primera perfusión.
- Tratamiento previo con agentes inmunoterapéuticos sistémicos dentro de las 12 semanas o 5 semividas del medicamento, lo que sea más corto, antes de la primera perfusión.
- Eventos adversos inmunomediados relacionados con el tratamiento asociados con agentes inmunoterapéuticos previos.
- Tratamiento con radioterapia, cualquier agente quimioterapéutico o tratamiento con cualquier otro agente anticancerígeno (en investigación o de otro tipo) dentro de las 4 semanas o 5 semividas del medicamento, lo que sea más corto, antes de la primera infusión de BFCR4350A.
- Trasplante autólogo de células madre (SCT) dentro de los 100 días previos a la primera infusión.
- SCT alogénico previo o trasplante de órganos sólidos.
- Leucemia primaria o secundaria de células plasmáticas.
- Historia de enfermedad autoinmune o de leucoencefalopatía multifocal progresiva confirmada.
- Antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a la terapia con anticuerpos monoclonales (o proteínas de fusión relacionadas con anticuerpos recombinantes).
- Pacientes con antecedentes conocidos de amiloidosis (p. Ej., Tinción positiva de Congo Red o equivalente en biopsia de tejido).
- Pacientes con lesiones cercanas a órganos vitales que pueden desarrollar descompensación / deterioro repentino en el contexto de un brote tumoral.
- Historial de otra neoplasia maligna que podría afectar el cumplimiento del protocolo o la interpretación de los resultados.
- Historia actual o pasada de enfermedad del sistema nervioso central (SNC) o afectación del SNC por MM.
- Enfermedad cardiovascular significativa o enfermedad pulmonar activa que puede limitar la capacidad del paciente para responder adecuadamente a un evento de CRS.
- Infección bacteriana, viral, fúngica, micobacteriana, parasitaria u otra infección activa conocida (excluidas las infecciones fúngicas de los lechos ungueales) en la inscripción al estudio, o cualquier episodio importante de infección que requiera tratamiento con antibióticos por vía intravenosa dentro de las 4 semanas previas a la primera infusión.
- Infección conocida o presunta crónica por el virus de Epstein-Barr (VEB), infección aguda o crónica por el virus de la hepatitis C (VHC).
- Resultados positivos de la prueba de reacción en cadena de la polimerasa o serológica (PCR) para infección aguda o crónica por el virus de la hepatitis B (VHB).
- Cirugía mayor reciente dentro de las 4 semanas previas a la primera perfusión.
- Virus de inmunodeficiencia humana (VIH) positivo.
- Historial de abuso ilícito de drogas o alcohol dentro de los 12 meses previos a la detección.

ForPatients

by Roche

- Cualquier condición médica o anormalidad en la prueba de laboratorio que impida la participación segura del participante y la finalización del estudio, o que pueda afectar el cumplimiento del protocolo o la interpretación de los resultados.