



A Beneficência  
Portuguesa  
de São Paulo

**Protocolos abertos para recrutamento**  
Centro de Pesquisa Clínica

# Hematologia

Atualizado em janeiro de 2025



## Mieloma Múltiplo

### REMODEL-1

PI: Dr. Guilherme Olival

[Link Clinical Trials](#)

#### Intervenção:

Braço A: Teclistamab + Lenalidomida

Braço B: Lenalidomida monoterapia

Braço C: Teclistamab monoterapia

#### Critérios:

Participantes com mieloma múltiplo recém diagnosticado, como terapia de manutenção após transplante autólogo de células-tronco.

### LINKER-MM3

PI: Dra. Danielle Leão

[Link Clinical Trials](#)

**Intervenção:** Linvoseltamabe (anticorpo biespecífico anti-BCMA x anti-CD3) *versus* combinação de Elotuzumabe, Pomalidomida e dexametasona (EPd).

#### Critérios:

MM recidivado/refratário que receberam de uma a quatro linhas anteriores de terapia, incluindo um inibidor de proteassoma e lenalidomida.

### MonumenTAL-6

PI: Dr. Breno de Gusmão

[Link Clinical Trials](#)

**Estudo fase 3:** comparação de Talquetamabe SC + Pomalidomida (TAL-P) *versus* Talquetamabe SC + Teclistamabe SC (TAL-TEC) *versus* escolha do investigador Elotuzumabe + Pomalidomida + Dexametasona (EPd) ou Pomalidomida + Bortezomibe + Dexametasona (PVd).

#### Critérios:

Participantes com MM recaído ou refratário que receberam de uma a quatro linhas de terapias anteriores, incluindo um anticorpo anti-CD38 e lenalidomida.

### MagnetisMM-7

PI: Dr. Breno de Gusmão

[Link Clinical Trials](#)

**Estudo fase 3:** randomizado, de dois grupos de Elranatamabe (PF-06863135) *versus* Lenalidomida em participantes com MM recém-diagnosticado após serem submetidos a transplante autólogo de células-tronco.

#### Critérios:

Participantes com idade maior que 18 anos, com doença mensurável no diagnóstico, conforme definido pela proteína M sérica  $\geq 0,5$  g/dL (5 g/L), proteína M urinária  $\geq 200$  m/ 24 horas ou ensaio de FLC sérica com nível de FLC envolvido  $\geq 10$  mg/dL, desde que a razão da FLC sérica seja anormal.

## Mieloma Múltiplo

### MajesTEC-9

PI: Dra. Danielle Leão

[Link Clinical Trials](#)

**Estudo fase 3:** avaliação de Teclistamabe Monoterapia versus Pomalidomida, Bortezomibe, Dexametasona (PvD), ou Carfilzomibe, Dexametasona (Kd).

#### Critérios:

Participantes com MM recaído ou refratário que receberam de uma a três linhas anteriores de terapia, incluindo um anticorpo monoclonal anti-CD38 e lenalidomida.

## Doenças Linfoproliferativas

### SYMPHONY-1

PI: Dra. Danielle Leão

[Link Clinical Trials](#)

**Intervenção:** Tazemetostat + Lenalidomida + Rituximabe  
*versus* Placebo + Lenalidomida + Rituximabe

**Critérios:**

Linfoma Folicular (graus 1 a 3A) recidivado/refratário, tratados com pelo menos uma linha de terapia anterior. Pacientes com ECOG  $\leq 2$ .

### GLOBRYTE

PI: Dra. Danielle Leão

[Link Clinical Trials](#)

**Estudo fase 3:** avaliar Glofitamab em Monoterapia *versus* escolha do investigador (Rituximab + Bendamustina ou Rituximab + Lenalidomida) em participantes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário.

**Critérios:**

Participantes com linfoma do manto recidivado ou refratário tratados com pelo menos uma linha de terapia anterior incluindo um inibidor de BTK e opção de terapia sistêmica adicional.

### LOTIS-5

PI: Dra. Danielle Leão

[Link Clinical Trials](#)

**Estudo fase 3:** comparação de Loncastuximabe Tesirina combinado com Rituximabe *versus* Imunoquimioterapia (R-Gemox) em pacientes com linfoma difuso de grandes células B recidivante ou refratário.

**Critérios:**

Participantes com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário após uma linha de tratamento.

### LOTIS-10

PI: Dra. Danielle Leão

[Link Clinical Trials](#)

**Estudo fase 1B:** avaliação da farmacocinética e da segurança de Loncastuximabe Tesirina em pacientes com Linfoma Difuso de grandes células B Recidivante ou refratário ou linfoma de células B de alto grau com insuficiência hepática.

**Critérios:**

Participantes com linfoma difuso de grandes células B recidivado ou refratário que receberam pelo menos um regime de tratamento sistêmico.

## Doenças Linfoproliferativas

### **BGB-16673-101**

**PI:** Dra. Danielle Leão

[Link Clinical Trials](#)

**Estudo fase 1/2:** aberto, avaliar a segurança, tolerabilidade, eficácia, farmacocinética e farmacodinâmica de BGB-16673 em monoterapia em participantes com malignidades de células B.

#### **Critérios:**

Participantes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário previamente tratados com um inibidor de BTK.

## Doenças Mieloproliferativas

### KER-050

PI: Dr. Fabio Pires

[Link Clinical Trials](#)

**Intervenção:** KER-050 monoterapia *versus* KER-050 +  
Ruxolitinibe

#### Critérios:

Mielofibrose (Primária ou Secundária a Policitemia Vera/ Trombocitemia Essencial) anteriormente tratado com inibidor(es) de JAK ou não elegível para inibidor(es) de JAK.