

Estudio fase 3 de una terapia de células CAR-T dirigida a GPRC5D en sujetos con Mieloma Múltiple Recidivante o Refractario y expuestos a lenalidomida

Estado

Reclutando

Tipo de Participantes

No aportado

Rangos de Edad

Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)

Género

Ambos

Fases

Fase III

Participantes esperados

251

Resultados

Sin resultados

Bajo nivel intervención

No

Enfermedad rara

No

Cobertura geográfica

Sin determinar

Ámbitos del ensayo

seguridad, eficacia

Terapia avanzada

Terapia génica

Información

Identificador

2024-515279-37-00 (CTIS)

Cod. Protocolo

CA088-1007

Área terapéutica

Enfermedades [C] - Cáncer [C04]

Enfermedad investigada

Mieloma Múltiple Recidivante o Refractario expuesto a lenalidomida

Título Científico

Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de arlocabtagene autoleucel (BMS-986393), una terapia de células CAR-T dirigida a GPRC5D, frente a regímenes estándar en sujetos adultos con Mieloma Múltiple Recidivante o Refractario y expuestos a lenalidomida (QUINTESENTIAL-2)

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Comprobar si arlo-cel funciona mejor que los tratamientos estándar (Daratumumab con Pomalidomida y Dexametasona (DPd) o Carfilzomib con Dexametasona (Kd)) comparando dos medidas principales de eficacia.

Variables de Evaluación Primaria

Supervivencia libre de progresión (SLP): el tiempo promedio durante el que los pacientes están vivos sin que su MM empeore después de comenzar el estudio.

Respuesta completa (RC) negativa para enfermedad residual mínima (ERM): no pueden encontrarse signos de MM en el cuerpo del participant

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Comparar medidas de eficacia adicionales entre arlo-cel y los tratamientos estándar (DPd o Kd).

Evaluar la seguridad (tipo, frecuencia e intensidad de los efectos secundarios) y otras medidas de eficacia

Variables de Evaluación Secundaria

Overall survival (OS): The average time participants are alive after starting the study.

Overall response rate (ORR): How many participants show a positive response to treatment.

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Tener MMRR, haber recibido 1-3 líneas de tratamiento (LdT) previas para MM, con prueba de que la enfermedad empeoró durante o después del último tratamiento, y haber estado expuesto previamente a LEN.

Tener signos medibles de MM según los criterios del estudio.

¿Tener al menos 18 años y tener una función de los órganos y un estado funcional adecuados según los criterios

del estudio

Criterios de Exclusión

Afectación (actual o anterior) del sistema nervioso central por MM.
Plasmocitomas solitarios o MM no secretor y ningún otro signo medible de MM.
Necesidad de tratamiento urgente debido a MM rápidamente progresiva

Calendario

(Última actualización: 04/08/2026)

Autorización 02/04/2025	Inicio de Ensayo 21/04/2025	Inclusión Primer Paciente 24/06/2025	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado

Promotor

Celgene Corp. United States
Route 206 And Province Line Road

Contact Person
Celgene Corporation
003223527611
mg-gsm-ct@bms.com

Monetary support: N/A
Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIM Área de Salud de Salamanca

Pº San Vicente nº 55-182 37007 Salamanca

comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

923291100

Centros

Activo (30/04/2025)	Clinica Universidad De Navarra Pamplona NAVARRA Hematology
Activo (29/05/2025)	Clinica Universidad De Navarra Madrid MADRID Hematology
Activo (26/06/2025)	Complejo Hospitalario Universitario De Santiago Santiago De Compostela CORUÑA Hematology
Activo (21/04/2025)	Hospital Universitario De Salamanca Salamanca SALAMANCA Hematology
Activo (15/12/2025)	Hospital Universitario Virgen De Las Nieves Granada GRANADA Hematology
Activo (16/01/2026)	Institut Catala D'oncologia Badalona BARCELONA Hematolgy
Activo (15/12/2025)	University Hospital Son Espases Palma BALEARES Hematology

Medicamentos

DEXAMETHASONE

TABLET
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

DARATUMUMAB

SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

-

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

GPRC5D-TARGETED CAR T

SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENIOUS INFUSION

-

Principios Activos: N/A

Experimental

POMALIDOMIDE

CAPSULE, HARD
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

POMALIDOMIDE

CAPSULE, HARD
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE

SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS

-

Principios Activos: N/A

Experimental

POMALIDOMIDE

CAPSULE, HARD
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

FLUDARABINE PHOSPHATE

POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION
INTRAVENOUS

-

Principios Activos: N/A

Experimental

CYCLOPHOSPHAMIDE
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS INJECTION

Principios Activos: N/A

Experimental

CYCLOPHOSPHAMIDE
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS INJECTION

Principios Activos: N/A

Experimental

TOCILIZUMAB
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS INFUSION

Principios Activos: N/A

Experimental

CARFILZOMIB
POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS

Principios Activos: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS

Principios Activos: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
ORAL

POMALIDOMIDE
CAPSULE, HARD
ORAL

–
Principios Activos: N/A

Experimental

–
Principios Activos: N/A

Experimental

FLUDARABINE PHOSPHATE
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION
INTRAVENOUS

–
Principios Activos: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS

–
Principios Activos: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
ORAL

–
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A Phase 3 Study of a GPRC5D-directed CAR T Cell Therapy in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma and Exposed to Lenalidomide

State
Recruiting

Type of participants
Not provided

Age Ranges
Older than 64 , Adults (18-64 years)

Gender
Both

Phases
Phase III

Expected Participants
251

Results
No results

Low level of intervention
No

Rare disease
No

Geographic coverage
Undetermined

Areas of the study
safety, effectiveness

Advanced therapy
Gene therapy

Information

Identifier
2024-515279-37-00 (CTIS)

Protocol Code
CA088-1007

Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]

Investigated Disease
Relapsed or Refractory and Lenalidomide exposed Multiple Myeloma

Scientific Title
A Phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), a GPRC5D-directed CAR-T Cell Therapy, Versus Standard Regimens in Adult Participants with Relapsed or Refractory and Lenalidomide-exposed Multiple Myeloma (QUINTESENTIAL-2)

Rationale

Not provided

Main Objective

To see if arlo-cel works better than standard treatments (Daratumumab with Pomalidomide and Dexamethasone (DPd) or Carfilzomib with Dexamethasone (Kd)) by comparing two main effectiveness measures.

Primary Endpoints

Progression free survival (PFS): The average time participants are alive without their MM getting worse after starting the study.

Minimal residual disease (MRD)-negative, complete response (CR): No signs of MM can be found in the participants body.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To compare additional effectiveness measures between arlo-cel and standard treatments (DPd or Kd)

To assess safety (type, frequency, and severity of side effects) and other effectiveness measures.

Secondary Endpoints

Overall survival (OS): The average time participants are alive after starting the study.

Overall response rate (ORR): How many participants show a positive response to treatment.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Have RRMM, have received 1-3 prior lines of therapy (LOT) for MM, and with proof that the disease got worse during or after the last treatment and have prior exposure to LEN.

Have measurable signs of MM as per the study criteria.

Be at least 18 years old and have adequate organ function and performance status as per study criteria.

Exclusion criteria

Known or history of central nervous system involvement with MM.
Solitary plasmacytomas or non-secretory MM and no other measurable signs of MM.
Need for urgent treatment due to rapidly progressing MM.

Calendar

(Last Update: 04/08/2026)

Authorization 02/04/2025	Start of Trial 21/04/2025	First patient inclusion 24/06/2025	Halted Not aported	Restarted Not aported
End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Celgene Corp. United States
Route 206 And Province Line Road

Contact Person
Celgene Corporation
003223527611
mg-gsm-ct@bms.com

Monetary support: N/A
Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIM Área de Salud de Salamanca

Pº San Vicente nº 55-182 37007 Salamanca

comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

923291100

Sites

Active (30/04/2025)	Clinica Universidad De Navarra Pamplona NAVARRA Hematology
Active (29/05/2025)	Clinica Universidad De Navarra Madrid MADRID Hematology
Active (26/06/2025)	Complejo Hospitalario Universitario De Santiago Santiago De Compostela CORUÑA Hematology
Active (21/04/2025)	Hospital Universitario De Salamanca Salamanca SALAMANCA Hematology
Active (15/12/2025)	Hospital Universitario Virgen De Las Nieves Granada GRANADA Hematology
Active (16/01/2026)	Institut Catala D'oncologia Badalona BARCELONA Hematolgy
Active (15/12/2025)	University Hospital Son Espases Palma BALEARES Hematology

Medication

DEXAMETHASONE

TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

DARATUMUMAB

SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

-
Active Principles: N/A
Orphan

Experimental

GPRC5D-TARGETED CAR T

SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENIOUS INFUSION

-
Active Principles: N/A

Experimental

POMALIDOMIDE

CAPSULE, HARD
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

POMALIDOMIDE

CAPSULE, HARD
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE

SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS

-
Active Principles: N/A

Experimental

POMALIDOMIDE

CAPSULE, HARD
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

FLUDARABINE PHOSPHATE

POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION
INTRAVENOUS

-
Active Principles: N/A

Experimental

CYCLOPHOSPHAMIDE
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS INJECTION

Active Principles: N/A

Experimental

CYCLOPHOSPHAMIDE
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS INJECTION

Active Principles: N/A

Experimental

TOCILIZUMAB
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS INFUSION

Active Principles: N/A

Experimental

CARFILZOMIB
POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS

Active Principles: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS

Active Principles: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
ORAL

POMALIDOMIDE
CAPSULE, HARD
ORAL

–
Active Principles: N/A

Experimental

–
Active Principles: N/A

Experimental

FLUDARABINE PHOSPHATE
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION
INTRAVENOUS

–
Active Principles: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS

–
Active Principles: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
ORAL

–
Active Principles: N/A

Experimental

No results