Estudio aleatorizado en fase III que compara Talquetamab con el Belantamab Mafodotina en pacientes con mieloma múltiple recidivante/refractario que han recibido al menos 4 terapias previas, incluyendo un inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
EC Finalizado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	216
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Multicéntrico nacional, Multicéntrico internacional	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, farmacoeconómica, Tolerabilidad, inmunogenicidad y evaluación de biomarcadores.	NO

Información

Identificador
2022-001442-38

Cod. Protocolo
64407564MMY3008

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]|

Enfermedad investigada
Cáncer de médula ósea

Título Científico

Estudio aleatorizado en fase III que compara Talquetamab con el Belantamab Mafodotina en pacientes con mieloma múltiple recidivante/refractario que han recibido al menos 4 terapias previas, incluyendo un inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

Justificación

El mieloma múltiple es un trastorno de las células sanguíneas incurable y maligno que engloba aproximadamente el 18% de las neoplasias hematológicas siendo la segunda causa más común de los trastornos hematológicos. Talquetamab (también conocido como JNJ-64407564) es un anticuerpo biespecífico IgG4 humanizado diseñado para dirigirse a las células GPRC5D y a la molécula CD3, receptor de las células T. Belantamab mafodotin es un anticuerpo monoclonal humanizado específico para el antígeno de maduración de células B (BCMA) que conjugado con un agente citotóxico maleimidocaproil monometil auristatina F (MMAF) altera la cadena de microtúbulos llegando a detener el ciclo celular e induciendo a la apoptosis. Este estudio investigará la posible mejora de TRG o SLP con talquetamab comparada con belantamab mafodotin en participantes con mieloma múltiple recidivante/refractario que han recibido al menos 4 terapias previas, incluyendo un fármaco antI-CD38 (solo o en combinación) y que sean refractarios al menos a un inhibidor del proteosoma y a un fármaco inmunomodulador. El estudio consistirá en una fase de selección, fase de tratamiento (hasta confirmar la progresión de la enfermedad, inicio de terapia antimieloma posterior, muerte, toxicidad intolerable, retirada del consentimiento o fin del estudio, lo que ocurra primero), y una fase de seguimiento post-tratamiento (hasta muerte, retirada del consentimiento, pérdida del seguimiento o fin del estudio, lo que ocurra primero). Las evaluaciones de seguridad incluirán una revisión de los efectos adversos, exámenes físicos, estado general (ECOG), pruebas de laboratorio clínico y constantes vitales.

Objetivo Principal

El objetivo principal es comparar la eficacia de Talquetamab frente a Belantamab Mafodotin en términos de tasa de respuesta global (TRG) o superiviencia libre de progresión (SLP).

Variables de Evaluación Primaria

Respuesta global: definida como la mejor respuesta global, respuesta parcial o mejor según los criterios IMWG.
Supervivencia libre de progresión (SLP): definido como duración desde la fecha de aleatorización hasta la progresión de la enfermedad o muerte, lo que sea primero.

Momentos temporales de evaluación primaria

Los pacientes tendrán una evaluación de la patología por el laboratorio central cada 6 semanas hasta la progresión de la enfermedad. Estos parámetros serán evaluados en análisis intermedios y en análisis primarios.

Objetivo Secundario

Los objetivos secundarios son: Comparar mejor la eficacia de Talquetamab frente a Belantamab Mafodotin.
Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de Talquetamab y Belantamab Mafodotin.
Caracterizar la farmacocinética (FC) de Talquetamab.
Evaluar la inmunogenicidad de Talquetamab.
Evaluar los síntomas reportados por los pacientes y el bienestar general con Talquetamab y Belantamab Mafodotin.

Variables de Evaluación Secundaria

1.Característica de profundidad de respuesta -RPMB (tasa de respuesta parcial muy buena) o mejor: definido como la mejor respuesta global confirmada de RPMB o la mejor de acuerdo a los criterios IMWG. -RC (respuesta completa) o mejor: definida como la mejor respuesta global confirmado de RC la mejor de acuerdo a los criterios IMWG.
2. Supervivencia global(SG): definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la fecha de la muerte por cualquier causa.
3.Supervivencia libre de progresión2(SLP): definido como el tiempo desde la aleatorización hasta la progresión en la primera línea subsiguiente de terapia o muerte por cualquier causa, lo que ocurra primero.
4.Incidencia y severidad de eventos adversos, resultados de laboratorio y otros parámetros de seguridad.
5.Concentración de Talquetamab en suero
6.Incidencias y títulos de ADA (adenosina desaminasa) a Talquetamab
7.Cambios desde el inicio en los síntomas, funcionamiento y bienestar general
8. Tiempo hasta el empeoramiento sostenido de los síntomas y el bienestar general

Momentos temporales de evaluación secundaria

Estos parámetros serán evaluados en análisis intermedios y análisis primarios.

Criterios de Inclusión

Cada participante potencial debe satisfacer todos los siguientes criterios para ser incluido en el estudio: Edad 1.>=18años en el momento de firmar el consentimiento informado Características de la patología 2.Mieloma múltiple documentado según se define en los siguientes criterios: a Mieloma Múltiple según los criterios de diagnóstico del International IMWG b Enfermedad medible en el momento del cribado,tal como se define en cualquiera de los siguientes términos: 1)Nivel de proteínaM en suero>=1.0g/dL o 2)nivel de proteínaM en orina>=200mg/24hrs o 3)Pacientes con mieloma múltiple de cadenas ligeras,sin enfermedad medible ni en suero ni orina,sFLC >=10mg/dL en laboratorio central y un ratio de inmunoglobulinas kappa lambda FLC anormal Restricciones o requerimientos previos 3.Haber recibido al menos 4 tratamientos antimieloma previos incluyendo uno de anticuerpo monoclonal anti-CD38 (solo o en combinación) y que sea refractario para los criterios IMWG para al menos un IP y un IMiD 4.Documentada la progresión a la enfermedad en base a la determinación del investigador siguiendo los criterior IMWG durante o después de su último tratamiento Estado funcional 5.Puntuación del estado general ECOG de 0 a 2 en cribado. Valores de laboratorio clínico 6.Tener valores de lab. clínico que cumplan los criterios durante la fase de cribado 7.Pacientes positivos en virus de inmunodeficiencia humana son elegibles si cumplen con todo lo siguiente: Carga viral no detectable(ej<50 copias/mL)en cribado Recuento de células CD4+>300Células/mm^3 en cribado No haber adquirido el SIDA definido como infección oportunista en los 6meses de cribado Recibir tratamiento antiretroviral de alta eficacia HAART.Cualquier cambio en el HAART debido a resistencia/pregresión debe de ocurrir al menos 3meses antes del cribado.Un cambio en HAART debido a toxicidad está permitido hasta 4semanas antes del cribado.Nota: HAART que pueda interferir con el tratamiento del estudio será excluido(consultar con el promotor para hacer una revisión de la medicación antes del reclutamiento) Sexo y anticoncepción/requerimientos 8.Una paciente en edad fértil debe dar negativo en test de embarazo en sangre en el cribado y debe estar de acuerdo con la realización de otros test de embarazo en sangre u orina durante el estudio y durante 6meses después de recibir la última dosis del tratamiento de estudio 9.Una paciente debe estar de acuerdo en no quedar embarazada,no ser madre lactante o no planificar quedarse embarazada durante el ensayo o en los 6 meses después de recibir la última dosis del tratamiento de estudio 10.Una paciente debe también cumplir: a.sin capacidad reproductiva o b.no quedar embarazada y 1)abstenerse de tener relaciones sexuales o 2)tener una sola pareja con vasectomía bilateral o 3)utilizar al menos un método altamente efectivo de anticoncepción(ratio de fallo<1% al año usado correctamente)y comprometerse a seguir con un método altamente efectivo mientras esté recibiendo el tratamiento de estudio y hasta 6meses desde la última dosis del tratamiento de estudio.El investigador debe evaluar el fallo potencial del método anticonceptivo(ej.Incumplimiento, recientemente iniciado)en relación con la primera dosis del

estudio. 11.Una paciente que use un anticonceptivo oral debe de usar un método barrera anticonceptivo adicional 12.Una paciente debe estar de acuerdo en no donar óvulos(óvulos, ovocitos) o congelar para un futuro uso con el propósito de reproducción asistida durante el estudio y en los 6 meses después de recibir la última dosis del tratamiento de estudio Las pacientes deben considerar conservar óvulos antes del tratamiento estudio ya que los tratamientos anticancerígenos pueden afectar a la fertilidad 13.Un paciente debe estar de acuerdo en no planear ser padre durante el reclutamiento o durante los 6 meses después de recibir la última dosis del tratamiento de estudio 14.Un paciente debe usar preservativo(con o sin espermicida)cuando vaya a realizar cualquier actividad que le permita el paso de eyaculado a otra persona durante el estudio y en los 6meses después de recibir la última dosis del tratamiento de estudio.Si la pareja es una mujer con capacidad reproductiva,el hombre deberá usar preservativo y la pareja deberá usar un método anticonceptivo efectivo 15.Un paciente debe estar de acuerdo en no donar esperma con el propósito de reproducción asistida durante el estudio y en los 6meses después de recibir la última dosis del tratamiento de estudio Consentimiento informado 16.Debe firmarse una hoja de información al paciente(o el representante legal aceptado debe firmar)indicando que el participante entiende el propósito y los procedimientos requeridos para el estudio y está dispuesto participar en él 17.Estar dispuesto y ser capaz de adherirse a las restricciones en el estilo de vida especificadas en este protocolo Consulte el protocolo para revisar todos los criterios de inclusión

Criterios de Exclusión

Cualquier participante potencial que cumpla alguno de los siguientes criterios será excluido de participar en el estudio: Condiciones médicas 1.Contraindicaciones o alergias conocidas que pongan en riesgo la vida, hipersensibilidad o intolerancia a cualquier medicamento de estudio o sus excipientes. 2.Accidente cerebrovascular o convulsiones en los 6meses anteriores al HIP 3.Presencia de las siguientes condiciones cardiacas a.Estadio III o IV de fallo cardíaco congestivo según New York Heart Association b.Infarto de miocardio o coronario o bypass en la arteria coronaria<=6meses antes de la aleatorización c.Historial clínico relevante de arritmia ventricular o síncope inexplicado, que no sea de naturaleza vasovagal o por deshidratación d,Historial de cardiomiopatía no isquémica severa 4.Alguno de los siguientes: a.Infección HepatitisB(antígeno de superficie hepat.B o VHB-DNA+):en el caso de que el estado de la infección no sea claro,son necesarios niveles virales cuantitativos para determinar el estado de la infección. b.Infección activa de HepaitisC medida por prueba VHC-RNA+ Pacientes con historial de anticuerpos VHC+ deben someterse a una prueba VHC-RNA. Si un paciente tiene historial de infección por hepat.C crónica(anticuerpos VHC y VHC- RNA+)con terapia antiviral completa y tiene un VHC-RNA indetectable en al menos 12semanas después de haber completado el tto., el paciente puede ser elegido 5.Cirugía mayor o heridas significativas traumáticas en las 2semanas antes a comenzar con la administración del tto. de estudio,o no estar totalmente recuperado de una cirugía o tener planeada una cirugía mayor durante el periodo en el que el paciente se espera esté tratado por el estudio o en las 2semanas tras la administración de la última dosis del tto. de estudio 6.Actual enfermedad epitelial corneal excepto queratopatía punteada 7.Condición médica o psicológica o enfermedad que pueda interferir con los procedimientos o resultados del estudio o que,en la opinión del investigador,pueda constituir un riesgo en la participación en el estudio: a.diabetes incontrolada b.enfermedad pulmonar infiltrativa difusa c.evidencia de infección sistémica activa viral, fúngica o bacteriana que requiera tto. sistémico antimicrobiano d.enfermedad autoinmune activa que requiera una terapia inmunosupresora sistémica en los 6meses antes de empezar el tto. de estudio. EXCEPCIÓN: participantes con vitíligo, diabetes tipo1 controlada y tiroiditis autoinmune previa tiroiditis autoinmune que es actualmente eutiroidea basada en los síntomas clínicos y datos de laboratorio independientedmente de cuando fue diagnosticado e.condiciones psiquiátricas incapacitantes(ej.abuso de drogas o alcohol), demencia severa o estado mental alterado f.cualquier otro problema que pueda perjudicar la habilidad del paciente de recibir o tolerar el tratamiento planeado en el centro investigador, entender el consentimiento informado o cualquier condición por la que, en opinión del investigador,la participación no sería lo mejor para el paciente (ej,comprometer su bienestar) o que pudiera prevenir,limitar o confundir las evaluaciones específicas del protocolo g.historial de incumplimiento de tratamientos médicos recomendados Características de la enfermedad 8.Afectación conocida del SNC activo o muestra signos clínicos de compromiso meníngeo. Si se sospecha cualquiera de los dos, se requieren una resonancia magnética(RMN)de todo el cerebro negativa y una citología lumbar múltiple 9.Leucemia de células plasmáticas(>2.0×10^9/L)en el momento del cribado.Macroglobulinemia de Waldenström,síndrome de POEMS(polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía,proteínaM y cambios en la piel) o amiloidosis primaria de cadena ligera amieloide 10.Síndrome mielodisplásico o neoplasias activas(ej.progresión o requerimiento de cambio de tto. en los últimos 24meses)a parte

de mieloma múltiple refractario o en recidiva. Las únicas excepciones permitidas son: a.cáncer invasivo de vejiga no muscular tratado en los últimos 24meses que se considera curado b.cáncer de piel(no melanoma o melanoma) tratado en los últimos 24meses que se considera curado c.cáncer cervical no invasivo tratado en los últimos 24meses que se considera curado d.cáncer de próstata localizado(N0M0) 1)con puntuación de <=6en la escala Gleason, tratado en los últimos 24meses o no tratado pero en seguimiento 2)con puntación de Gleason 3+4 que haya sido tratado >6meses antes de completar el estudio de cribado y que se considera tiene un riesgo muy bajo de recurrencia o e.historial de cáncer de próstata localizado y recibiendo terapia de supresión de andrógenos y considerado con riesgo muy bajo de recurrencia f.Cáncer de mama:carcinoma lobular in situ adecuadamente tratado o carcinoma ductal in situ, o historial de cáncer de mama localizado y recibiendo agentes antihormonales y considerado con riesgo muy bajo de recurrencia Consulte el protocolo para revisar todos los criterios de exclusión

Calendario

(Última actualización: 16/12/2022)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
03/11/2022	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	16/11/2022	16/11/2022

Promotor

Janssen-Cilag International NV Bélgica

Turnhoutseweg 30 2340 Beerse

Contact Person

Janssen-Cilag S.A. - Global Clinical Operations Spain

+31 34 917228625

ipolo@its.jnj.com

Monetary support: Janssen Research & Development, LLC|

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm de la Comunidad Foral de Navarra

C/ Irunlarrea, 3 31008 Pamplona

ceic@cfnavarra.es

Centros

No iniciado (06/10/2022)

CENTRE SOCIOSANITARI SANT JORDI DE LA VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (06/10/2022)

Complejo Hospitalario Gregorio Marañón

Madrid

MADRID

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

Murcia

MURCIA

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL DE LEON (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEON)

León

LEÓN

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CABUEÑES

Gijón

ASTURIAS

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO (HUT)

Toledo

TOLEDO

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

València

VALENCIA

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

No iniciado (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO QUIRONSALUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Medicamentos

Talquetamab
Solución inyectable

-
Principios Activos: Talquetamab|
Huérfano **Experimental**

Talquetamab
Solución inyectable

-
Principios Activos: Talquetamab|
Huérfano **Experimental**

Blenrep
Polvo para solución para perfusión

Código ATC: L01XC39 - BELANTAMAB MAFODOTINA
Principios Activos: belantamab mafodotin|
Huérfano **Comparador**

Blenrep
Polvo para solución para perfusión

Código ATC: L01XC39 - BELANTAMAB MAFODOTINA
Principios Activos: belantamab mafodotin|
Huérfano **Comparador**

Sin resultados

Estudio aleatorizado en fase III que compara Talquetamab con el Belantamab Mafodotina en pacientes con mieloma múltiple recidivante/refractario que han recibido al menos 4 terapias previas, incluyendo un inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	216
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National multicenter, International multicenter	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacoeconomic, Tolerability, Immunogenicity and Biomarker Evaluations	NO

Information

Identifier
2022-001442-38

Protocol Code
64407564MMY3008

Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]|

Investigated Disease
Bone marrow cancer

Scientific Title

A Phase 3 Study Comparing Talquetamab to Belantamab Mafodotin in Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma who have Received at least 4 Prior Therapies Including an Immunomodulatory Drug, a Proteasome Inhibitor, and an Anti-CD38 Antibody

Rationale

Multiple myeloma is an incurable, malignant, plasma cell disorder that accounts for approximately 18 percent (%) of hematological malignancies, making it the second most common hematologic malignancy. Talquetamab (also known as JNJ-64407564) is a humanized immunoglobulin G4 (IgG4) bispecific antibody designed to target G Protein-coupled receptor family C group 5 member D (GPRC5D) cells and cluster of differentiation 3 (CD3) receptor complex on T-cells. Belantamab mafodotin is a humanized B-cell maturation antigen (BCMA)-targeting monoclonal antibody (mAb) conjugated to a cytotoxic agent maleimidocaproyl monomethyl auristatin F (MMAF) which disrupts the microtubule network, leading to cell cycle arrest and apoptosis. This study will investigate the possible improvement of ORR or PFS with talquetamab compared with belantamab mafodotin in participants with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies including an anti-CD38 mAb (alone or in combination), and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor (PI) and one immunomodulatory drug (IMiD). The study will consists of a screening phase, treatment phase (until confirmed progressive disease, start of subsequent antimyeloma therapy, death, intolerable toxicity, withdrawal of consent, or end of the study, whichever occurs first), and post-treatment follow-up phase (until death, withdrawal of consent, loss to follow-up, or end of the study, whichever occurs first). Safety evaluations will include a review of adverse events, physical examinations, eastern cooperative oncology group (ECOG) performance status, clinical laboratory tests, and vital signs.

Main Objective

The primary objective is to compare the efficacy of talquetamab versus belantamab mafodotin in terms of ORR or PFS.

Primary Endpoints

1. Overall response: defined as confirmed best overall response of PR or better according to IMWG criteria.
2. PFS: defined as the duration from the date of randomization to either progressive disease or death, whichever comes first.

Temporary moments of secondary assessment

Subjects will have disease evaluation performed by the central laboratory every 6 weeks until disease progression. These endpoints will be evaluated at interim analysis and primary analysis.

Secondary Objective

The secondary objectives are:
To further compare the efficacy of talquetamab versus belantamab mafodotin.
To assess the safety and tolerability of talquetamab and belantamab mafodotin.
To characterize the PK of talquetamab.
To assess the immunogenicity of talquetamab.

To assess participant's reported symptoms and general well-being with talquetamab and belantamab mafodotin.

Secondary Endpoints

1. Depth of response characteristic:
- VGPR or better: defined as confirmed best overall response of VGPR or better according to IMWG criteria.
- CR or better: defined as confirmed best overall response of CR or better according to IMWG criteria.
2. OS: defined as the time from randomization to date of death due to any cause.
3. PFS2: defined as time from randomization to progression on the first subsequent line of therapy or death due to any cause, whichever comes first.
4. Incidence and severity of AEs, laboratory results, and other safety parameters
5. Serum concentration of talquetamab.
6. Incidence and titers of ADAs to talquetamab.
7. Change from baseline in symptoms, functioning, and general well-being.
8. Time to sustained worsening in symptoms and general well-being.

Temporary moments of secondary assessment

These endpoints will be evaluated at interim analysis and primary analysis

Inclusion criteria

Each potential participant must satisfy all of the following criteria to be enrolled in the study: Age 1. Be >=18 years of age at the time of informed consent. Disease Characteristics 2. Documented multiple myeloma as defined by the criteria below: a. Multiple myeloma according to IMWG diagnostic criteria. b. Measurable disease at screening, as assessed by central laboratory, defined by any of the following: 1) Serum M-protein level >=1.0 g/dL; or 2) Urine M-protein level >=200 mg/24 hours; or 3) Light chain multiple myeloma without measurable M-protein in the serum or the urine: sFLC >=10 mg/dL (central laboratory) and abnormal serum immunoglobulin kappa lambda FLC ratio. Prior Therapy Restrictions or Requirements 3. Received at least 4 prior antimyeloma therapies including an anti-CD38 mAb (alone or in combination) and is refractory per IMWG criteria to at least one PI, and one IMiD. 4. Documented evidence of progressive disease based on investigator's determination of response by IMWG criteria on or after their last regimen. Performance Status 5. Have an ECOG performance status of 0 to 2 at screening. Clinical Laboratory Values 6. Have clinical laboratory values meeting the criteria during the Screening Phase. 7. Human immunodeficiency virus-positive participants are eligible if they meet all of the following: No detectable viral load (ie, <50 copies/mL) at screening CD4+ count >300 cells/mm^3 at screening No acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)-defining opportunistic infection within 6 months of screening Receiving HAART. Any changes in HAART due to resistance/progression should occur at least 3 months prior to screening. A change in HAART due to toxicity is allowed up to 4 weeks prior to screening. Note: HAART that could interfere with study treatment is excluded (consult the sponsor for a review of medications prior to enrollment). Sex and Contraceptive/Barrier Requirements 8. A female participant of childbearing potential must have a negative serum pregnancy testat screening, and must agree to further serum or urine pregnancy tests during the study and within 6 months after receiving the last dose of study treatment. 9. A female participant must agree not to be pregnant, breastfeeding, or planning to become pregnant while enrolled in this study or for 6 months after the last dose of study treatment. 10. A female participant must be either of the following: a. Not of childbearing potential, or b. Of childbearing potential and 1) Practicing true abstinence; or 2) Have a sole partner who is bilaterally vasectomized; or 3) Practicing at least 1 highly effective method of contraception (failure rate of <1% per year when used consistently and correctly) and agrees to remain on a highly effective method while receiving study treatment and until 6 months after the last dose of study treatment. The investigator must evaluate the potential for contraceptive method failure (eg, noncompliance, recently initiated) in relationship to the first dose of study intervention. 11. A female participant using oral contraceptives must use an

additional barrier contraceptive method. 12. A female participant must agree not to donate eggs (ova, oocytes) or freeze for future use for the purposes of assisted reproduction during the study and for a period of 6 months after receiving the last dose of study treatment. Female participants should consider preservation of eggs prior to study treatment as anticancer treatments may impair fertility. 13. A male participant must agree not to plan to father a child while enrolled in this study or within 6 months after the last dose of study treatment. 14. A male participant must wear a condom (with or without spermicide) when engaging in any activity that allows for passage of ejaculate to another person during the study and for 6 months after receiving the last dose of study treatment. If partner is a female of childbearing potential, the male participant must use condom(with or without spermicide) and the partner must also be practicing a highly effective method of contraception. 15. A male participant must agree not to donate sperm for the purposes of reproduction during the study and for 6 months after receiving the last dose of study treatment. Informed Consent 16. Must sign an ICF (or their legally acceptable representative must sign) indicating that the participant understands the purpose of, and procedures required for, the study and is willing to participate in the study. 17. Be willing and able to adhere to the lifestyle restrictions specified in this protocol. Refer the protocol for full inclusion criteria

Exclusion criteria

Any potential participant who meets any of the following criteria will be excluded from participating in the study: Medical Conditions 1. Contraindications or life-threatening known allergies, hypersensitivity, or intolerance to any study drug or its excipients. 2. Stroke or seizure within 6 months prior to signing ICF. 3. Presence of the following cardiac conditions: a. New York Heart Association Stage III or IV congestive heart failure. b. Myocardial infarction or coronary artery bypass graft <=6 months prior to randomization. c. History of clinically significant ventricular arrhythmia or unexplained syncope, not believed to be vasovagal in nature or due to dehydration. d. History of severe non-ischemic cardiomyopathy. 4. Any of the following: a. Hepatitis B infection (hepatitis B surface antigen or HBV-DNA positive): In the event the infection status is unclear, quantitative viral levels are necessary to determine the infection status. b. Active hepatitis C infection as measured by positive HCV-RNA testing. Participants with a history of HCV antibody positivity must undergo HCV-RNA testing. If a participant with history of chronic hepatitis C infection (defined as both HCV antibody and HCV-RNA positive) completed antiviral therapy and has undetectable HCV-RNA for at least 12 weeks following the completion of therapy, the participant is eligible for the study. 5. Major surgery or had significant traumatic injury within 2 weeks prior to the start of administration of study treatment, or will not have fully recovered from surgery, or has major surgery planned during the time the participant is expected to be treated in the study or within 2 weeks after administration of the last dose of study treatment. 6. Current corneal epithelial disease except mild punctate keratopathy. 7. Concurrent medical or psychiatric condition or disease that is likely to interfere with study procedures or results, or that in the opinion of the investigator would constitute a hazard for participating in this study, such as: a. Uncontrolled diabetes b. Acute diffuse infiltrative pulmonary disease. c. Evidence of active systemic viral, fungal, or bacterial infection, requiring systemic antimicrobial therapy. d. Active autoimmune disease requiring systemic immunosuppressive therapy within 6 months before start of study treatment. EXCEPTION: Participants with vitiligo, controlled type I diabetes, and prior autoimmune thyroiditis that is currently euthyroid based on clinical symptoms and laboratory testing are eligible regardless of when these conditions were diagnosed. e. Disabling psychiatric conditions (eg, alcohol or drug abuse), severe dementia, or altered mental status. f. Any other issue that would impair the ability of the participant to receive or tolerate the planned treatment at the investigational site, to understand informed consent or any condition for which, in the opinion of the investigator, participation would not be in the best interest of the participant (eg, compromise the well-being) or that could prevent, limit, or confound the protocol-specified assessments. g. History of noncompliance with recommended medical treatments. Disease Characteristics 8. Known active CNS involvement or exhibits clinical signs of meningeal involvement of multiple myeloma. If either is suspected, negative whole brain MRI and lumbar cytology are required. 9. Plasma cell leukemia (>2.0×10^9/L) at the time of screening, Waldenström's macroglobulinemia, POEMS syndrome (polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, M-protein, and skin changes), or primary amyloid light chain amyloidosis. 10. Myelodysplastic syndrome or active malignancies (ie, progressing or requiring treatment change in the last 24 months) other than relapsed/refractory multiple myeloma. The only allowed exceptions are: a. Non-muscle invasive bladder cancer treated within the last 24 months that is considered completely cured. b. Skin cancer (non-melanoma or melanoma) treated within the last 24 months that is considered completely cured. c. Noninvasive cervical cancer treated within the last 24 months that is considered completely cured. d. Localized prostate cancer (N0M0): 1) With a Gleason score of <=6, treated within the last 24 months, or untreated and under

surveillance. 2) With a Gleason score of 3+4 that has been treated >6 months prior to full study screening and considered to have a very low-risk of recurrence, or e. History of localized prostate cancer and receiving androgen deprivation therapy and considered to have a very low-risk of recurrence. f. Breast cancer: adequately treated lobular carcinoma in situ or ductal carcinoma in situ, or history of localized breast cancer and receiving antihormonal agents and considered to have a very low-risk of recurrence. Refer the protocol for full exclusion criteria

Calendar

(Last Update: 16/12/2022)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
03/11/2022	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	16/11/2022	16/11/2022

Sponsor

Janssen-Cilag International NV Bélgica

Turnhoutseweg 30 2340 Beerse

Contact Person

Janssen-Cilag S.A. - Global Clinical Operations Spain

+31 34 917228625

ipolo@its.jnj.com

Monetary support: Janssen Research & Development, LLC|

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm de la Comunidad Foral de Navarra

C/ Irunlarrea, 3 31008 Pamplona

ceic@cfnavarra.es

Sites

not initialized (06/10/2022)

CENTRE SOCIOSANITARI SANT JORDI DE LA VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

not initialized (06/10/2022)

Complejo Hospitalario Gregorio Marañón

Madrid

MADRID

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

Murcia

MURCIA

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL DE LEON (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEON)

León

LEÓN

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA

Badalona

BARCELONA

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CABUEÑES

Gijón

ASTURIAS

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO (HUT)

Toledo

TOLEDO

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

València

VALENCIA

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

not initialized (06/10/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO QUIRONSALUD MADRID

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Medication

Talquetamab
Solución inyectable

-
Active Principles: Talquetamab|
Orphan Experimental

Talquetamab
Solución inyectable

-
Active Principles: Talquetamab|
Orphan Experimental

Blenrep
Polvo para solución para perfusión

ATC code: L01XC39 - BELANTAMAB MAFODOTINA
Active Principles: belantamab mafodotin|
Orphan Comparator

Blenrep
Polvo para solución para perfusión

ATC code: L01XC39 - BELANTAMAB MAFODOTINA
Active Principles: belantamab mafodotin|
Orphan Comparator

No results