Estudio aleatorizado en fase III que compara teclistamab combinado con daratumumab s.c. y lenalidomida (Tec-DR) y talquetamab combinado con Daratumumab s.c y lenalidomida (Tal-DR) frente a daratumumab s.c., lenalidomida y dexametasona (DRd) en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles o no desean recibir un trasplante autólogo de células madre como tratamiento inicial

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Fin Reclutamiento	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	905
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, farmacoeconómica	NO

Información

Identificador
2023-503442-30-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
64007957MMY3005

Transicionado 2022-000909-28

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]|

Enfermedad investigada
Mieloma Múltiple

Título Científico

Estudio aleatorizado en fase III que compara teclistamab combinado con daratumumab s.c. y lenalidomida (Tec-DR) y talquetamab combinado con Daratumumab s.c y lenalidomida (Tal-DR) frente a daratumumab s.c., lenalidomida y dexametasona (DRd) en pacientes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son elegibles o no desean recibir un trasplante autólogo de células madre como tratamiento inicial

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Comparar la eficacia de Tec-DR frente a la deDRd y la de Tal-DR frente a la de DRd

Variables de Evaluación Primaria

Variables de evaluación principales: SLP; RC con EMR negativa a 12 mese

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

No aportado

Variables de Evaluación Secundaria

No aportado

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Tener un diagnóstico de mieloma múltiple (MM) según los criterios diagnóstico del grupo IMWG
Ser recientemente diagnosticado y no ser apto para recibir quimioterapia a dosis altas con trasplante autólogo de células madre (TACM) debido a:
- No ser apto debido a edad avanzada O

- No ser apto debido a enfermedades concomitantes que puedan afectar negativamente a la tolerabilidad de la quimio a dosis altas con un TACM como tratamiento inicial O
- Aplazamiento de la quimio a dosis altas con TACM como tratamiento inicial.

Puntuación 0-2 en el estado funcional según el grupo ECOG.
Las pacientes deben comprometerse a no quedar embarazadas, amamantar o intentar quedarse embarazadas mientras estén en el estudio y hasta 6 meses después de la última dosis.
Los pacientes deben comprometerse a no intentar engendrar mientras estén en el estudio y hasta 100 días después de la última dosis

Criterios de Exclusión

1-Haber recibido cualquier tratamiento previo para el MM o mieloma asintomático distinto a un tratamiento corto de corticoesteroides (menos de 160mg de dexametasona o su equivalente). Haber recibido, además, una dosis sistémica acumulada de corticoides equivalente a igual o más (¿) de 20mg de dexametasona dentro de los 14 días previos a la aleatorización.
Haberse sometido a plasmaféresis en los 28 días previos a la aleatorización.
Haber padecido un ictus, un accidente isquémico transitorio o convulsiones en los 6 meses anteriores a la aleatorización.
Alergias, hipersensibilidad o intolerancia documentadas a los excipientes de teclistamab o talquetamab.
Contraindicaciones documentadas para recibir daratumumab o lenalidomida según las fichas técnicas
Índice de fragilidad del MM ¿2, menos los pacientes que tengan ya una puntuación de 2 únicamente por su edad

Calendario

(Última actualización: 01/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
26/10/2022	07/11/2022	29/11/2022	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
17/07/2026	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Janssen - Cilag International Belgium

Turnhoutseweg 30

Contact Person

CTIS Point of Contact

+31717996133

CTISadmin@its.jnj.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm de la Comunidad Foral de Navarra

C/ Irunlarrea, 3 31008 Pamplona

ceic@cfnavarra.es

Centros

Activo (07/11/2022)

COMPLEJO ASISTENCIAL SON ESPASES (*)

Palma

BALEARES

Activo (01/12/2022)

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

No iniciado (--/--/----)

Fundacio Assistencial De Mutua De Terrassa Fpc

Terrassa

BARCELONA

Hematology

Activo (22/11/2023)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

València

VALENCIA

No iniciado (--/--/----)

Hospital De Jerez De La Frontera

Jerez De La Frontera

CÁDIZ

Hematology

Activo (23/05/2024)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

No iniciado (--/--/----)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Hematlogy

Activo (08/09/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA

Terrassa

BARCELONA

Hematology

Activo (28/06/2024)

Hospital Universitari Vall D'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Activo (14/05/2024)

Hospital Universitario De Jerez De La Frontera

Jerez de la Frontera

CÁDIZ

Activo (23/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO HM SANCHINARRO

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Activo (29/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Activo (03/06/2024)

Hospital Universitario Quironsalud Madrid

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Activo (07/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

Granada

GRANADA

Servicio de Hematología

Activo (09/12/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Activo (29/09/2025)

Institut Catala D´oncologia

HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´)

BARCELONA

Hematology

No iniciado (--/--/----)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Activo (13/06/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

No iniciado (--/--/----)

University Hospital Son Espases

Palma

BALEARES

Hematology

Medicamentos

Privigen 100 mg/ml solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

Código ATC: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR
Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason 8 mg GALEN® Tabletten
TABLET
ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA
Principios Activos: N/A

Experimental

Lenalidomide Mylan 10 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Lenalidomide Mylan 5 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethasone Tablets BP 2.0mg
TABLET
ORAL

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA
Principios Activos: N/A

Experimental

Privigen 100 mg/ml solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENUS USE

Código ATC: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR
Principios Activos: N/A

Experimental

JNJ-64407564
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

Lenalidomide Mylan 15 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

DARZALEX 1800 mg solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

Código ATC: L01FC01 - DARATUMUMAB
Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

Lenalidomide Accord 15 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Lenalidomide Accord 10 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA
Principios Activos: N/A

Experimental

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Privigen 100 mg/ml solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

JNJ-64407564
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

Código ATC: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR

Principios Activos: N/A

Experimental

-

Principios Activos: N/A

Huérfano **Experimental**

Lenalidomide Accord 25 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Experimental

Fortecortin® 2 mg Tabletten

TABLET

ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

Lenalidomide Accord 5 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Experimental

Lenalidomide Mylan 25 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL USE

Código ATC: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

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

State	Type of participants	Age Ranges
End of recruitment	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	905
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacoeconomic	NO

Information

Identifier
2023-503442-30-00 (CTIS)

Protocol Code
64007957MMY3005

Transitioned 2022-000909-28

Therapeutic area
Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]|

Investigated Disease
Multiple Myeloma

Scientific Title

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

Rationale

Not provided

Main Objective

To compare the efficacy of Tec-DR versus DRd and Tal-DR versus DRd

Primary Endpoints

Dual primary endpoints: PFS; 12-month MRD-negative CR

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Not provided

Secondary Endpoints

Not provided

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Have a diagnosis of multiple myeloma according to the International Myeloma Working Group (IMWG) diagnostic criteria
Be newly diagnosed and not considered a candidate for high-dose chemotherapy with autologous stem cell transplant (ASCT) due to: ineligible due to advanced age OR; ineligible due to the presence of comorbid condition(s)

likely to have a negative impact on tolerability of high-dose chemotherapy with ASCT OR; deferral of high-dose chemotherapy with ASCT as initial treatment
Have an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of 0 to 2
A participant must agree not to be pregnant, breastfeeding, or planning to become pregnant while enrolled in this study or within 6 months after the last dose of study treatment
A participant must agree not to plan to father a child while enrolled in this study or within 100 days after the last dose of study treatment

Exclusion criteria

Received any prior therapy for multiple myeloma or smoldering myeloma other than a short course of corticosteroids (not to exceed total of 160 mg dexamethasone or equivalent). In addition, received a cumulative dose of systemic corticosteroids equivalent to greater than or equals to ()20 mg of dexamethasone within 14 days before Randomization.
Had plasmapheresis within 28 days of randomization
Had a stroke, transient ischemic attack, or seizure within 6 months prior to randomization
Known allergies, hypersensitivity, or intolerance to teclistamab or talquetamab excipients
Known contraindications to the use of daratumumab or lenalidomide per local prescribing information
Myeloma Frailty Index of 2 with the exception of participants who have a score of 2 based on age alone

Calendar

(Last Update: 01/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
26/10/2022	07/11/2022	29/11/2022	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
17/07/2026	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Janssen - Cilag International Belgium

Turnhoutseweg 30

Contact Person

CTIS Point of Contact

+31717996133

CTISadmin@its.jnj.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm de la Comunidad Foral de Navarra

C/ Irunlarrea, 3 31008 Pamplona

ceic@cfnavarra.es

Sites

Active (07/11/2022)

COMPLEJO ASISTENCIAL SON ESPASES (*)

Palma

BALEARES

Active (01/12/2022)

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Servicio de Hematología

not initialized (--/--/----)

Fundacio Assistencial De Mutua De Terrassa Fpc

Terrassa

BARCELONA

Hematology

Active (22/11/2023)

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

València

VALENCIA

not initialized (--/--/----)

Hospital De Jerez De La Frontera

Jerez De La Frontera

CÁDIZ

Hematology

Active (23/05/2024)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

not initialized (--/--/----)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Hematlogy

Active (08/09/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA

Terrassa

BARCELONA

Hematology

Active (28/06/2024)

Hospital Universitari Vall D'Hebron

Barcelona

BARCELONA

Active (14/05/2024)

Hospital Universitario De Jerez De La Frontera

Jerez de la Frontera

CÁDIZ

Active (23/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO HM SANCHINARRO

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Active (29/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Active (03/06/2024)

Hospital Universitario Quironsalud Madrid

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Active (07/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

Granada

GRANADA

Servicio de Hematología

Active (09/12/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Active (29/09/2025)

Institut Catala D´oncologia

HOSPITALET DE LLOBREGAT (L´)

BARCELONA

Hematology

not initialized (--/--/----)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Active (13/06/2024)

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

not initialized (--/--/----)

University Hospital Son Espases

Palma

BALEARES

Hematology

Medication

Privigen 100 mg/ml solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

ATC code: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR
Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethason 8 mg GALEN® Tabletten
TABLET
ORAL USE

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA
Active Principles: N/A

Experimental

Lenalidomide Mylan 10 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

Lenalidomide Mylan 5 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethasone Tablets BP 2.0mg
TABLET
ORAL

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA
Active Principles: N/A

Experimental

Privigen 100 mg/ml solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENUS USE

ATC code: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR
Active Principles: N/A

Experimental

JNJ-64407564
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

Lenalidomide Mylan 15 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A

Experimental

DARZALEX 1800 mg solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

ATC code: L01FC01 - DARATUMUMAB
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

Lenalidomide Accord 15 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Experimental

Lenalidomide Accord 10 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA
Active Principles: N/A
Experimental

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

Privigen 100 mg/ml solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS USE

JNJ-64407564
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

ATC code: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR

Active Principles: N/A

Experimental

_

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

Lenalidomide Accord 25 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles: N/A

Experimental

Fortecortin® 2 mg Tabletten

TABLET

ORAL USE

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA

Active Principles: N/A

Experimental

Lenalidomide Accord 5 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles: N/A

Experimental

Lenalidomide Mylan 25 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL USE

ATC code: L04AX04 - LENALIDOMIDA

Active Principles: N/A

Experimental

No results