Estudio aleatorizado en fase III que compara Teclistamab en monoterapia frente a Pomalidomida, Bortezomib, Dexametasona (PVd) o Carfilzomib, Dexametasona (Kd) en pacientes con mieloma múltiple en recidiva o refractario que han recibido de 1 a 3 líneas previas de tratamiento, incluyendo un anticuerpo monoclonal anti-CD38 y lenalidomida

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	299
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, farmacogenómica, farmacoeconómica	NO

Información

Identificador
2023-503444-13-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
64007957MMY3006

Transicionado 2022-000928-37

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

Enfermedad investigada
Mieloma múltiple en recidiva o refractario

Título Científico

Estudio aleatorizado en fase III que compara Teclistamab en monoterapia frente a Pomalidomida, Bortezomib, Dexametasona (PVd) o Carfilzomib, Dexametasona (Kd) en pacientes con mieloma múltiple en recidiva o refractario que han recibido de 1 a 3 líneas previas de tratamiento, incluyendo un anticuerpo monoclonal anti-CD38 y lenalidomida

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Comparar la eficacia de teclistamab frente a PVd/Kd

Variables de Evaluación Primaria

Supervivencia libre de enfermedad

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

1. Diagnóstico documentado de Mieloma Múltiple según lo definido por los siguientes criterios: a. Diagnóstico de MM según los criterios diagnósticos del IMWG. b. Enfermedad medible en el screening definida por cualquiera de los siguientes: (1) Nivel de proteína M sérica ¿0,5 g/dL (laboratorio central); o (2) Nivel de proteína M en orina ¿200 mg/24 horas (laboratorio central); o (3) Inmunoglobulina sérica de cadenas ligeras libres de ¿10 mg/dL (laboratorio

central) y proporción anormal del ratio de cadenas ligeras libres en suero de inmunoglobulinas kappa lambda.
2. Haber recibido de 1 a 3 líneas previas de terapia antimieloma incluyendo un mínimo de 2 ciclos consecutivos de un anticuerpo monoclonal anti-CD38 en el régimen de dosificación aprobado en cualquier línea anterior y 2 ciclos consecutivos de lenalidomida en cualquier línea anterior.
3. Evidencia documentada de enfermedad progresiva o fracaso para lograr una respuesta a la última línea de terapia basada en la determinación de respuesta del investigador según los criterios del IMWG.
4. Tener puntuación de estado funcional de desempeño de ECOG de 0 a 2.
5. Las participantes femeninas deben aceptar no estar embarazadas, no dar lactancia materna o no planear quedarse embarazadas mientras estén en el estudio y hasta 6 meses después de la última dosis de tratamiento del estudio.
6. Debe estar dispuesto y ser capaz de cumplir con las restricciones de estilo de vida especificadas en el protocolo

Criterios de Exclusión

1. Recibido cualquier terapia previa BCMA. 2. Un participante no es elegible para recibir PVd como terapia de control si alguno de los siguientes criterios está presente: (1) Recibió tratamiento previo con pomalidomida (2) No cumple los criterios para el retratamiento con bortezomib (no alcanzar al menos RP al tratamiento previo con bortezomib, o progresión según los criterios del IMWG en terapia o dentro de los 6 meses posteriores al cese del tratamiento previo con bortezomib) (3) Contraindicaciones o alergias potencialmente mortales, hipersensibilidad o intolerancia a pomalidomida o bortezomib (intolerancia definida como tratamiento previo interrumpido debido a cualquier EA relacionado con pomalidomida o bortezomib) (4) Neuropatía periférica de grado 1 con dolor o neuropatía periférica de grado ¿2 según lo definido por NCI-CTCAE (5) Recibió un inductor potente de CYP3A4 (consulte la Sección 6.11.3.3) durante 5 vidas medias antes de la aleatorización. b. Un participante no es elegible para recibir Kd como terapia de control si alguno de los siguientes criterios está presente: (1) Recibió tratamiento previo con carfilzomib. (2) Hipertensión no controlada, definida como una presión arterial sistólica promedio >159 mmHg o presión arterial diastólica >99 mmHg a pesar de tener en un tratamiento óptimo. (3) Neuropatía periférica de grado 2 con dolor o neuropatía periférica de grado ¿3 según lo definido por NCI-CTCAE (4) Contraindicaciones o alergias potencialmente mortales, hipersensibilidad o intolerancia al carfilzomib (intolerancia definida como la interrupción del tratamiento previo debido a cualquier EA relacionado con carfilzomib) 3. Afectación del SNC o signos clínicos de afectación meníngea del mieloma múltiple. 4. Recibido una vacuna viva, atenuada durante las 4 semanas previas a la randomización. 5. Leucemia de células plasmáticas en el momento de la selección, mieloma múltiple latente, macroglobulinemia de Waldenström, síndrome POEMS (polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína M y cambios en la piel) o amiloidosis primaria de cadenas ligeras de amiloide. 6. Recibido un máximo de dosis acumulada de corticosteroides de ¿140mg de prednisona o equivalente durante los 14 días previos a randomización

Calendario

(Última actualización: 28/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
25/11/2022	26/04/2023	26/04/2023	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
03/04/2025	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 (23/01/2023)

Complejo Hospitalario Infanta Leonor

Madrid

MADRID

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

Hospital De Jerez De La Frontera

Jerez De La Frontera

CÁDIZ

Hematology

Activo (13/09/2023)

Hospital De León (Complejo Asistencial Universitario De León)

León

LEÓN

Activo (03/02/2023)

HOSPITAL G. UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER

Murcia

MURCIA

Activo (03/02/2023)

HOSPITAL SON LLATZER

Palma

BALEARES

Activo (19/02/2024)

Hospital Universitari Germans Trías I Pujol De Badalona

Badalona

BARCELONA

Activo (20/06/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Activo (23/01/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JEREZ DE LA FRONTERA

Jerez de la Frontera

CÁDIZ

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

Hospital Universitario De Leon

Leon

LEÓN

Hematology

Cerrado (20/05/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MONTECELO

Pontevedra

PONTEVEDRA

Activo (06/10/2023)

Hospital Universitario Quironsalud Madrid

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Activo (06/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

Madrid

MADRID

Activo (31/05/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

Activo (25/09/2023)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

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

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Activo (22/05/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medicamentos

Dexamethason 8 mg GALEN® Tabletten

TABLET

ORAL

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

Pomalidomide

CAPSULE, HARD

ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

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

teclistamab

SOLUTION FOR INJECTION

SUBCUTANEOUS USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 2 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

Kyprolis 60 mg powder for solution for infusion

SOLUTION FOR INFUSION

SUBCUTANEOUS USE

Código ATC: L01XG02 - CARFILZOMIB

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

VELCADE 3.5 mg powder for solution for injection

SOLUTION FOR INJECTION

SUBCUTANEOUS USE

Código ATC: L01XG01 - BORTEZOMIB

Principios Activos: N/A

Experimental

Fortecortin® 2 mg Tabletten

TABLET

ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

Pomalidomide
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Pomalidomide
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethasone Tablets BP 2.0mg
TABLET
ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

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

Imnovid 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

Imnovid 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

Imnovid 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

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

Experimental

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Principios Activos: N/A

Huérfano **Experimental**

Pomalidomide

CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

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

teclistamab

SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab Monotherapy versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma who have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide

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	299
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacogenomics, pharmacoeconomic	NO

Information

Identifier
2023-503444-13-00 (CTIS)

Protocol Code
64007957MMY3006

Transitioned 2022-000928-37

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

Investigated Disease
Relapsed/refractory multiple myeloma

Scientific Title

A Phase 3 Randomized Study Comparing Teclistamab Monotherapy versus Pomalidomide, Bortezomib, Dexamethasone (PVd) or Carfilzomib, Dexamethasone (Kd) in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma who have Received 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Monoclonal Antibody and Lenalidomide

Rationale

Not provided

Main Objective

To compare the efficacy of teclistamab with PVd/Kd

Primary Endpoints

progression free survival (PFS)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Not provided

Secondary Endpoints

Not provided

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

1. Documented diagnosis of multiple myeloma as defined by the criteria below: (a)Multiple myeloma diagnosis according to International Myeloma Working Group (IMWG) diagnostic criteria (b) Measurable disease at screening as defined by any of the following: (1) Serum M-protein level greater than or equal to ()0.5 grams per deciliter (g/dL) (central laboratory); or (2) Urine M-protein level 200 milligrams (mg)/24 hours (central laboratory); or (3) Serum

immunoglobulin free light chain 10 milligrams per deciliter (mg/dL) (central laboratory) and abnormal serum immunoglobulin kappa lambda free light chain ratio
2. Received 1 to 3 prior lines of antimyeloma therapy including a minimum of 2 consecutive cycles of an anti- cluster of differentiation 38 (CD38) monoclonal antibody at the approved dosing regimen in any prior line and 2 consecutive cycles of lenalidomide in any prior line
3. Documented evidence of progressive disease or failure to achieve a response to last line of therapy based on investigator's determination of response by International myeloma working group (IMWG) criteria
4. Have an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of 0 to 2
5. A female participant must agree not to be pregnant, breast-feeding, or plan to become pregnant while enrolled in this study or within 6 months after the last dose of study treatment
6. Must be willing and able to adhere to the lifestyle restrictions specified in this protocol

Exclusion criteria

1. Received any prior B cell maturation antigen (BCMA)-directed therapy 2. A participant is not eligible to receive PVd as control therapy if any of the following are present: (1) Received prior pomalidomide therapy, (2) Does not meet criteria for bortezomib retreatment (3) Contraindications or life-threatening allergies, hypersensitivity, or intolerance to pomalidomide or bortezomib, (4) Grade 1 peripheral neuropathy with pain or Grade greater than or equal to () 2 peripheral neuropathy as defined by National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0, (5) Received a strong cytochrome P (CYP) 3A4 inducer within 5 half-lives prior to randomization; A participant is not eligible to receive Kd as control therapy if any of the following are present:(1) Received prior carfilzomib therapy, (2) Uncontrolled hypertension, defined as an average systolic blood pressure greater than (>)159 millimeters of mercury (mmHg) or diastolic blood pressure >99 mmHg despite optimal treatment (3) Grade 2 peripheral neuropathy with pain or Grade 3 peripheral neuropathy as defined by NCI-CTCAE Version 5.0, (4) Contraindications or life-threatening allergies, hypersensitivity, or intolerance to carfilzomib (intolerance defined as prior therapy discontinued due to any adverse event [AE] related to carfilzomib) 3. Central nervous system (CNS) involvement or clinical signs of meningeal involvement of multiple myeloma 4. Received a live, attenuated vaccine within 4 weeks before randomization 5. Plasma cell leukemia at the time of screening, Waldenstrom's macroglobulinemia, polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, M-protein (POEMS) syndrome and skin changes, or primary amyloid light chain amyloidosis 6. Received a maximum cumulative dose of corticosteroids of 140 mg of prednisone or equivalent within 14 days prior to randomization

Calendar

(Last Update: 28/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
25/11/2022	26/04/2023	26/04/2023	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
03/04/2025	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 (23/01/2023)

Complejo Hospitalario Infanta Leonor

Madrid

MADRID

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

Hospital De Jerez De La Frontera

Jerez De La Frontera

CÁDIZ

Hematology

Active (13/09/2023)

Hospital De León (Complejo Asistencial Universitario De León)

León

LEÓN

Active (03/02/2023)

HOSPITAL G. UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER

Murcia

MURCIA

Active (03/02/2023)

HOSPITAL SON LLATZER

Palma

BALEARES

Active (19/02/2024)

Hospital Universitari Germans Trías I Pujol De Badalona

Badalona

BARCELONA

Active (20/06/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Oviedo

ASTURIAS

Active (23/01/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JEREZ DE LA FRONTERA

Jerez de la Frontera

CÁDIZ

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

Hospital Universitario De Leon

Leon

LEÓN

Hematology

Closed (20/05/2025)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MONTECELO

Pontevedra

PONTEVEDRA

Active (06/10/2023)

Hospital Universitario Quironsalud Madrid

Pozuelo de Alarcón

MADRID

Active (06/02/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

Madrid

MADRID

Active (31/05/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

Active (25/09/2023)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

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

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Active (22/05/2023)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Medication

Dexamethason 8 mg GALEN® Tabletten

TABLET

ORAL

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA

Active Principles: N/A

Experimental

Pomalidomide

CAPSULE, HARD

ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

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

teclistamab

SOLUTION FOR INJECTION

SUBCUTANEOUS USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

Imnovid 2 mg hard capsules

CAPSULE, HARD

ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

Kyprolis 60 mg powder for solution for infusion

SOLUTION FOR INFUSION

SUBCUTANEOUS USE

ATC code: L01XG02 - CARFILZOMIB

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

VELCADE 3.5 mg powder for solution for injection

SOLUTION FOR INJECTION

SUBCUTANEOUS USE

ATC code: L01XG01 - BORTEZOMIB

Active Principles: N/A

Experimental

Fortecortin® 2 mg Tabletten

TABLET

ORAL USE

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA

Active Principles: N/A

Experimental

Pomalidomide
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

Pomalidomide
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethasone Tablets BP 2.0mg
TABLET
ORAL USE

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA

Active Principles: N/A

Experimental

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

Imnovid 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

Imnovid 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

Imnovid 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL USE

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

ATC code: L04AX06 - POMALIDOMIDA
Active Principles: N/A
Orphan
Experimental

Pomalidomide
CAPSULE, HARD
ORAL USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

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

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Active Principles: N/A
Experimental

No results