Estudio fase Ib/IIa para evaluar CC-92480 (BMS-986348) en combinación con otros tratamientos de mieloma múltiple recidivante o resistente

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Fin Reclutamiento	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase I , Fase II	204
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, dosis	NO

Información

Identificador

2023-509384-25-00 (CTIS)

Cod. Protocolo

CA057-003

Transicionado 2021-005167-51

Área terapéutica

Enfermedades [C] - Cáncer [C04]|

Enfermedad investigada

Mieloma múltiple recidivante o resistente

Título Científico

Estudio exploratorio de fase Ib/IIa, multicéntrico, abierto, de combinación innovadora para evaluar la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y eficacia preliminar de CC-92480 (BMS-986348) en combinaciones terapéuticas innovadoras en participantes con mieloma múltiple recidivante o resistente

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Determinar la seguridad y tolerabilidad de CC-92480 y dexametasona en combinación con tazemetostat, BMS-986158 o trametinib en participantes con MMRR. Definir la DRF2 y la pauta de cada combinación en participantes con MMRR.

Variables de Evaluación Primaria

Seguridad: tipo, frecuencia, gravedad y severidad de los eventos adversos (EA) y relación de los EA con el tratamiento del estudio.
Dosis recomendada de fase 2 (RP2D): Establecer el RP2D para CC-92480 en cada nueva combinación de tratamiento con dexametasona

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia preliminar de CC-92480 en combinaciones innovadoras en comparación con el grupo control (CC-92480 + dexametasona) en participantes con MMRR.
Caracterizar la farmacocinética de CC-92480 cuando se administra en combinación con tazemetostat, BMS-986158 o trametinib

Variables de Evaluación Secundaria

Overall Response Rate (ORR) : Best response partial response (PR), according to the International Myeloma Working Group (IMWG) Uniform Response Criteria89
Complete Response Rate (CRR): Percentage of participants who achieved complete response (CR), according to IMWG Uniform Response Criteria
Very Good Partial Response Rate (VGPRR) : Percentage of participants who achieved VGPR, according to IMWG Response Criteria
Progression-Free Survival (PFS) : Time from enrollment to the first documentation of progressive disease (PD) or death from any cause during study, whichever occurs earlier
Time-to-Response (TTR) : Time from first dose to the first documentation of response (PR)
Duration of Response (DOR) : Time from the first documentation of response (PR) to the first documentation of PD or death

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Consentimiento informado por escrito firmado antes de cualquier procedimiento de estudio.
¿ 18 años cumplidos en el momento de la firma del ICF.
El participante tiene antecedentes de MM con enfermedad recidivante o resistente y debe: a) Tener progresión de la enfermedad documentada en durante o después de su último tratamiento para el mieloma b) Ser refractario, intolerante o no ser candidato para los tratamientos disponibles establecidos que se conoce que ofrecen beneficio clínico en MM.
Los participantes deben tener enfermedad medible
El participante presenta un estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo del Este de Estados Unidos (Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG) de 0 o 1.
Aceptar seguir el Plan de Prevención de Embarazo (PPP) de CC-9248

Criterios de Exclusión

Compromiso activo conocido o antecedentes de compromiso del sistema nervioso central (SNC) de MM.
Vacuna COVID-19 dentro de los 14 días anteriores a C1D1.
Leucemia de células plasmáticas; macroglobulinemia de Waldenstrom; síndrome de polineuropatía, organomegalia, endocrinopatía, proteína M y cambios en la piel (POEMS); o amiloidosis de cadena ligera clínicamente significativa.
Deterioro de la función cardíaca o enfermedad cardíaca clínicamente significativa
Para la Parte 1: recibió terapia previa con CC-92480.
Para la Parte 2: recibió tratamiento previo con CC-92480, tazemetostat, BMS-986158 o trametinib.
Recibió previamente un alotrasplante de células madre en cualquier momento o recibió un autotrasplante de células madre dentro de las 12 semanas posteriores al inicio del tratamiento del estudio.
8. Recibió cualquiera de los siguientes dentro de
los 14 días anteriores al inicio del tratamiento del estudio: a) Plasmaféresis b) Cirugía importante c) Radioterapia distinta de la terapia local para lesiones óseas asociadas al mieloma d) Uso de cualquier tratamiento farmacológico antimieloma sistémico
Usó cualquier agente en investigación dentro de los 28 días o 5 vidas medias (lo que sea más corto) antes de iniciar el tratamiento del estudio

Calendario

(Última actualización: 17/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
25/08/2022	19/10/2022	30/12/2022	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
14/10/2026	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Celgene Corp. United States

Route 206 And Province Line Road

Contact Person

GSM-CT

003223527611

mg-gsm-ct@bms.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Centros

No iniciado (25/08/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Servicio de Hematologia

No iniciado (25/08/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Servicio de Hematologia

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

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Medicamentos

PRD3825774
CAPSULE
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Tabletten
TABLET
ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

Mekinist 0.5 mg film-coated tablets
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

Código ATC: L01EE01 - TRAMETINIB

Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Mekinist 2 mg film-coated tablets
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

Código ATC: L01EE01 - TRAMETINIB

Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

TAZEMETOSTAT
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

BET-Inhibitor
CAPSULE
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason 4 mg GALEN®
TABLET
ORAL USE

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

Phase 1b/2a Study to Evaluate CC-92480 (BMS-986348) in Combination with Other Treatments in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

State	Type of participants	Age Ranges
End of recruitment	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase I , Phase II	204
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, dose	NO

Information

Identifier
2023-509384-25-00 (CTIS)

Protocol Code
CA057-003

Transitioned 2021-005167-51

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

Investigated Disease
Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)

Scientific Title
An Exploratory Phase 1b/2a Multicenter, Open-Label, Novel-Novel Combination Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Efficacy of CC-92480 (BMS-986348) in Novel Therapeutic Combinations in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

Rationale

Not provided

Main Objective

To determine the safety and tolerability of CC-92480 and dexamethasone in combination with tazemetostat, BMS-986158, or trametinib in participants with RRMM.
To define the RP2D and schedule of each combination in participants with RRMM.

Primary Endpoints

Safety : Type, frequency, seriousness, and severity of adverse events (AEs), and relationship of AEs to study treatment.
Recommended Phase 2 Dose (RP2D): Establish the RP2D for CC-92480 in each novel treatment combination with dexamethasone.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To evaluate the preliminary efficacy of CC-92480 in novel combinations compared against control (CC-92480 + dexamethasone) in participants with RRMM.
To characterize the pharmacokinetics of CC-92480 when administered in combination with tazemetostat, BMS-986158, or trametinib.

Secondary Endpoints

Overall Response Rate (ORR) : Best response partial response (PR), according to the International Myeloma Working Group (IMWG) Uniform Response Criteria89
Complete Response Rate (CRR): Percentage of participants who achieved complete response (CR), according to IMWG Uniform Response Criteria
Very Good Partial Response Rate (VGPRR) : Percentage of participants who achieved VGPR, according to IMWG Response Criteria
Progression-Free Survival (PFS) : Time from enrollment to the first documentation of progressive disease (PD) or death from any cause during study, whichever occurs earlier
Time-to-Response (TTR) : Time from first dose to the first documentation of response (PR)
Duration of Response (DOR) : Time from the first documentation of response (PR) to the first documentation of PD or death

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Signed written informed consent prior to any study procedure.
18 years of age the time of signing the ICF.
Relapsed or refractory multiple myeloma (MM) and must: a. have documented disease progression during or after their last myeloma therapy. b. For part I dose finding: Be refractory to, intolerant to, or not a candidate for available, established therapies known to provide clinical benefit in MM. For Part 2 Dose Expansion: Be refractory to or have relapsed after at least 2 prior lines of therapy that include an IMiD, a proteasome inhibitor, an anti-CD38 mAb, and a T-cell redirecting therapy (TRT, eg, a CAR-T or T-cell engaging bispecific treatment) unless the participant is not a candidate for TRT
Must have measurable disease.
Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS) of 0 or 1.
Agree to follow the CC-92480 Pregnancy Prevention Plan (PPP)

Exclusion criteria

Known active or history of central nervous system (CNS) involvement of MM.
COVID-19 vaccine within 14 days prior to C1D1
Plasma cell leukemia; Waldenstrom's macroglobulinemia; polyneuropathy, organomegaly, endocrinopathy, M-protein, and skin changes (POEMS) syndrome; or clinically significant light-chain amyloidosis.
Impaired cardiac function or clinically significant cardiac disease.
For Part 1: received prior therapy with CC-92480.
For Part 2: received prior therapy with CC-92480, tazemetostat, BMS- 986158, or trametinib.
Previously received allogeneic stem-cell transplant at any time or received autologous stem-cell transplant within 12 weeks of initiating study treatment
Received any of the following within 14 days prior to initiating study treatment: a. Plasmapheresis b. Major surgery c. Radiation therapy other than local therapy for myeloma associated bone lesions d. Use of any systemic anti-myeloma drug therapy
Used any investigational agents within 28 days or 5 half-lives (whichever is shorter) prior to initiating study treatment.

Calendar

(Last Update: 17/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
25/08/2022	19/10/2022	30/12/2022	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
14/10/2026	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Celgene Corp. United States

Route 206 And Province Line Road

Contact Person

GSM-CT

003223527611

mg-gsm-ct@bms.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Sites

not initialized (25/08/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUES DE VALDECILLA

Santander

CANTABRIA

Servicio de Hematologia

not initialized (25/08/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Servicio de Hematologia

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

Institut Catala D´oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Medication

PRD3825774
CAPSULE
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Tabletten
TABLET
ORAL USE

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

Experimental

Mekinist 0.5 mg film-coated tablets
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

ATC code: L01EE01 - TRAMETINIB
Active Principles: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

Mekinist 2 mg film-coated tablets
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

ATC code: L01EE01 - TRAMETINIB
Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL USE

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

TAZEMETOSTAT
FILM-COATED TABLET
ORAL USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

BET-Inhibitor
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethason 4 mg GALEN®
TABLET
ORAL USE

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL USE

-
Active Principles: N/A

Experimental

No results