Estudio para determinar la seguridad y eficacia de CC-92480 en combinación con bortezomib y dexametasona en comparación con pomalidamida, bortezomib y dexametasona en pacientes que tienen mieloma múltiple que no responde tras tratamiento o que reaparecido tras un tratamiento

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	576
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, farmacogenómica	NO

Información

Identificador
2023-509859-13-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
CA057-001

Transicionado 2021-001957-30

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

Enfermedad investigada
Mieloma múltiple en recaída o refractario (MMRR)

Título Científico
Estudio fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico y abierto para comparar mezigdomida (CC-92480),

pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVd) en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario (MMRR): Sucesor-1

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Comparar la supervivencia libre de progresión (SLP) con mezigdomida (CC-92480) (también conocido como BMS-986348), bortezomib y dexametasona (MeziVd) con la obtenida con pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVd) en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario (MMRR)

Variables de Evaluación Primaria

Supervivencia libre de progresión (SLP

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

En la Etapa 1, determinar la dosis de mezigdomida en combinación con bortezomib y dexametasona para continuar en la Etapa 2 del estudio
En la Etapa 1, determinar la concentración plasmática de mezigdomida en combinación con bortezomib y dexa
Comparar la SG entre MeziVd y PVd en pacientes con MMRR
Evaluar parámetros de eficacia adicionales en pacientes con MMRR tratados con MeziVd en comparación con PVd
Evaluar la tasa de negatividad en cuanto a enfermedad residual mínima (ERM) en pacientes tratados con MeziVd en comparación con los tratados con PVd
Evaluar la seguridad de MeziVd en comparación con PVd en pacientes con MMRR
en la Etapa 2, evaluar los
síntomas relacionados con el cáncer y la calidad de vida relacionada con la salud (CdVRS) usando el cuestionario EORTC QLQ-C30 y el Módulo de Mieloma Múltiple del Cuestionario Europeo de Calidad de vida (EORTC QLQ-MY20) en pacientes con MeziVd en comparación con PV

Variables de Evaluación Secundaria

Recommended mezigdomide dose
Pharmacokinetics
Overall Survival (OS)
Overall Response Rate (OR)
Complete Response Rate (CR) or better

Very Good Partial Response Rate (VGPR) or better
Time to Response (TTR)
Duration of Response (DOR)
Time to Progression (TTP)
Time to Next Treatment (TTNT)
Progression-free survival 2 (PFS-2)
Minimal residual disease (MRD) negativity
Safety
Health Related Quality of Life (HRQoL) Evaluation

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

El paciente tiene un diagnóstico documentado de MM y enfermedad medible, definida como cualquiera de los siguientes: *Proteína M ¿ 0.5 g/dl mediante electroforesis de proteínas en el suero (sPE) o ¿ 200 mg/recogida de orina de 24 horas mediante electroforesis de porteinas en orina (uPEP) o, *En pacientes sin enfermedad medible en sPEP o uPEP: niveles de cadenas ligeras libres en suero (sFLC) > 100 mg/l (10 mg/dl), cadena ligera afectada y un cociente anormal de FLC kappa/lambda El paciente ha recibido de 1 a 3 líneas previas de tratamiento contra el mieloma. El paciente debe haber recibido tratamiento previo con un régimen que contuviera lenalidomida. Para requisitos específicos de cada país, referirse al Apéndice 1 del Protocolo El paciente alcanzó una respuesta mínima [RM] o mejor con al menos 1 tratamiento previo contra el mieloma El paciente debe tener progresión de la enfermedad documentada durante o después de su última pauta contra el mieloma El paciente tiene un estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0, 1 o

Criterios de Exclusión

El paciente ha recibido tratamiento previo con mezigdomida o pomalidomida
El
paciente ha tenido progresión durante el tratamiento o en los 60 días siguientes a la
última dosis de un inhibidor del proteosoma, excepto: pacientes que progresaron mientras estaban siendo tratados con, o dentro de los 60 días de la última dosis de mantenimiento con bortezomib administrada una vez cada 2 semanas o menos, no están excluidos
Para los participantes con tratamiento previo con una pauta que contuviera bortezomib, cuando la mejor respuesta obtenida no fuera una respuesta mínima (RM) o mejor, o que el participante discontinuara el bortezomib debido a la toxicidad

Calendario

(Última actualización: 09/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
22/09/2022	25/11/2022	20/03/2023	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
11/04/2024	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 Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Centros

Activo (30/11/2022)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Activo (30/11/2022)

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Activo (21/02/2022)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

MÁLAGA

Activo (21/02/2022)

Hospital Costa Del Sol

Marbella

MÁLAGA

Hematology

Cerrado (16/06/2026)

HOSPITAL DE LEON (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEON)

León

LEÓN

Activo (25/11/2022)

HOSPITAL G. UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER

Murcia

MURCIA

Activo (25/11/2022)

Hospital General Universitario Morales Meseguer

Murcia

MURCIA

Hematology and Medical Oncology

Activo (03/01/2024)

Hospital San Pedro De Alcantara

Caceres

CÁCERES

Hematology

Activo (03/01/2024)

Hospital San Pedro De Alcántara

Cáceres

CÁCERES

Hematologia

Activo (10/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES

Palma

BALEARES

Cerrado (16/06/2026)

Hospital Universitario De Leon

Leon

LEÓN

Hematology

Activo (31/01/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Activo (31/01/2023)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (10/11/2022)

University Hospital Son Espases

Palma

BALEARES

Hematology

Medicamentos

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Tabletten
TABLET
ORAL

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL

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

Experimental

Dexamethason 4 mg GALEN®
TABLET
ORAL

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

Experimental

Imnovid 2 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

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

Experimental

Imnovid 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Imnovid 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

Código ATC: L04AX06 - POMALIDOMIDA

Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethason CF 20 mg/ml, injectievloeistof
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS USE

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

VELCADE 3.5 mg powder for solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

Código ATC: L01XG01 - BORTEZOMIB

Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

BORTEZOMIB
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

-

Principios Activos: N/A

Experimental

-

Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A trial to determine the safety and effectiveness of CC-92480 in combination with bortezomib and dexamethasone as compared to pomalidomide in combination with bortezomib and dexamethasone in people who have Multiple Myeloma that is not responsive after treatment or has returned after a period of treatment.

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	576
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacogenomics	NO

Information

Identifier
2023-509859-13-00 (CTIS)

Protocol Code
CA057-001

Transitioned 2021-001957-30

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

Investigated Disease
Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)

Scientific Title

A Phase 3, Two-Stage, Randomized, Multicenter, Open-Label Study Comparing Mezigdomide (CC-92480), Bortezomib And Dexamethasone (MeziVd) Versus Pomalidomide, Bortezomib And Dexamethasone (PVd) In Subjects With Relapsed Or Refractory Multiple Myeloma (RRMM): Successor-1

Rationale

Not provided

Main Objective

To compare the progression-free survival (PFS) of mezigdomide, bortezomib and dexamethasone (MeziVd) to that of pomalidomide, bortezomib and dexamethasone (PVd) in subjects with relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM)

Primary Endpoints

Progression free Survival (PFS)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

In Stage 1, to determine the dose of mezigdomide in combination with bortezomib and dexamethasone to continue in Stage 2 of the study
In Stage 1, to determine the plasma concentrations of mezigdomide in combination with bortezomib and dexamethasone
To compare overall survival (OS) between MeziVd and PVd in subjects with RRMM
To evaluate additional efficacy parameters in subjects with RRMM treated with MeziVd compared to PVd
To evaluate minimal residual disease (MRD) negativity rate in subjects treated with MeziVd compared to those treated with PVd
To evaluate safety of MeziVd compared to PVd in subjects with RRMM
In subjects randomized to Stage 2, to evaluate cancer-related symptoms and health related quality of life (HRQoL) using the European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of Life C30 questionnaire (EORTC QLQC30) and the European Quality of Life Multiple Myeloma Module (EORTC QLQ-MY20) in subjects treated with MeziVd compared to PVd

Secondary Endpoints

Recommended mezigdomide dose
Pharmacokinetics
Overall Survival (OS)

Overall Response Rate (OR)
Complete Response Rate (CR) or better
Very Good Partial Response Rate (VGPR) or better
Time to Response (TTR)
Duration of Response (DOR)
Time to Progression (TTP)
Time to Next Treatment (TTNT)
Progression-free survival 2 (PFS-2)
Minimal residual disease (MRD) negativity
Safety
Health Related Quality of Life (HRQoL) Evaluation

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Subject has documented diagnosis of MM and measurable disease, defined as: M-protein 0.5 g/dL by serum protein electrophoresis (sPEP), or 200 mg/24-hour urine collection by urine protein electrophoresis (uPEP) or For subjects without measurable disease in sPEP or uPEP: serum free light chain (sFLC) levels > 100 mg/L (10 mg/dL) involved light chain and an abnormal kappa/lambda FLC ratio Subject has received 1 to 3 prior anti-myeloma lines of therapy Subject must have received prior treatment with a lenalidomide containing regimen. For country-specific requirements, see APPENDIX I Subject achieved a minimal response [MR] or better to at least 1 prior antimyeloma therapy Subject must have documented disease progression during or after their last antimyeloma regimen Subject has an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of 0, 1 or 2.

Exclusion criteria

Subject has had prior treatment with mezigdomide or pomalidomide
Subject has had progression during treatment or within 60 days of the last dose of a proteasome inhibitor, except as noted below: a. Subjects who progressed while being treated with, or within 60 days of last dose of bortezomib maintenance given once every 2 weeks or less are not excluded.
For participants with prior treatment of a bortezomib containing regimen, the best response achieved was not a minimal response (MR) or better, or participant discontinued bortezomib due to toxicity.

Calendar

(Last Update: 09/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
22/09/2022	25/11/2022	20/03/2023	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
11/04/2024	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 Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Sites

Active (30/11/2022)

HOSPITAL CLINIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

Active (30/11/2022)

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Active (21/02/2022)

HOSPITAL COSTA DEL SOL

Marbella

MÁLAGA

Active (21/02/2022)

Hospital Costa Del Sol

Marbella

MÁLAGA

Hematology

Closed (16/06/2026)

HOSPITAL DE LEON (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEON)

León

LEÓN

Active (25/11/2022)

HOSPITAL G. UNIVERSITARIO J.M. MORALES MESEGUER

Murcia

MURCIA

Active (25/11/2022)

Hospital General Universitario Morales Meseguer

Murcia

MURCIA

Hematology and Medical Oncology

Active (03/01/2024)

Hospital San Pedro De Alcantara

Caceres

CÁCERES

Hematology

Active (03/01/2024)

Hospital San Pedro De Alcántara

Cáceres

CÁCERES

Hematologia

Active (10/11/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES

Palma

BALEARES

Closed (16/06/2026)

Hospital Universitario De Leon

Leon

LEÓN

Hematology

Active (31/01/2023)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Active (31/01/2023)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Hematology

Active (10/11/2022)

University Hospital Son Espases

Palma

BALEARES

Hematology

Medication

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Tabletten
TABLET
ORAL

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethason 4 mg JENAPHARM®
TABLET
ORAL

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

Experimental

Dexamethason 4 mg GALEN®
TABLET
ORAL

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

Experimental

Imnovid 2 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

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

Experimental

Imnovid 3 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

Imnovid 4 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

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

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

Imnovid 1 mg hard capsules
CAPSULE, HARD
ORAL

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

Experimental

Dexamethason CF 20 mg/ml, injectievloeistof
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENOUS USE

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

Experimental

VELCADE 3.5 mg powder for solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

ATC code: L01XG01 - BORTEZOMIB
Active Principles: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

BORTEZOMIB
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS

-

Active Principles: N/A

Experimental

-

Active Principles: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

No results