Un estudio para decidir cuál es la dosis más alta de CC-220 para tomar en solitario y con otros tratamientos standard para evaluar los efectos secundarios, la eficacia y la reacción del cuerpo al fármaco en los pacientes con mieloma múltiple

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	277
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	tratamiento	NO

Información

Identificador
2024-510799-19-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
CC-220-MM-001

Transicionado 2016-000860-40

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

Enfermedad investigada
MIELOMA MÚLTIPLE

Título Científico
Estudio de fase Ib/IIa abierto, multicéntrico, de escalada de dosis para

determinar la dosis máxima tolerada y evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia de CC-220 como monoterapia, y en combinación con otros tratamientos en pacientes con mieloma múltiple.

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo primario de eset estudio es:
Parte 1
¿Determinar las dosis máximas toleradas (DMT) y/o las dosis recomendadas para la fase II (DRF2) de CC-220 en monoterapia (monoT), en combinación con dexametasona (DEX) (dobleT), en combinación con DEX y daratumumab (DARA) (CC-220Dd), en combinación con DEX y bortezomib (BTZ) (CC-220Vd) y en combinación con DEX y carfilzomib (CFZ) (CC-220Kd) en pacientes con MMRR.
Parte 2
¿Determinar a partir de la tasa de respuesta global (TRG) la eficacia de CC-220 en combinación con DEX (dobleT) en pacientes con MMRR, en cohorte D.

Variables de Evaluación Primaria

1. Dosis y régimen de tratamiento recomendados - Establecer las dosis máximas toleradas (DMT) y/o las dosis de fase II recomendadas (DF2R) de CC-220 en monoterapia, en combinación con DEX y en combinación con DEX y daratumumab (C220Dd) en combinación con DEX y bortezomib (C220Vd) y en combinación con DEX y carfilzomib (CC-220Kd).
2. Tasa de respuesta general (ORR) en la Cohorte D-Respuesta tumoral, incluida la enfermedad progresiva (EP) según los Criterios de Respuesta uniformes del Grupo de Trabajo Internacional (IMWG) (Kumar, 2016) en CC-220 en combinación con DEX

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar la seguridad de CC-220 en monoT, en combinación con dexametasona (DEX)(dobleT),en combinación con DEX y DARA(CC-220Dd),en combinación con DEX y BTZ(CC-220Vd)y en combinación con DEX y CFZ(CC-220Kd)en pacientes con MMRR.
Evaluar la eficacia y la seguridad preliminares de CC-220Vd y CC-220Dd

en sujetos con MMND,incluidos sujetos que reúnen los requisitos para un ATPH y sujetos que no reúnen los requisitos para un ATPH.
Evaluar otros parámetros de eficacia de CC-220 en combinación con DEX,incluido el tiempo hasta la respuesta(THR),la duración de la respuesta(DdR),la supervivencia sin progresión(SSP)y la supervivencia global(SG)en pacientes con MMRR en Cohorte D.
Evaluar la eficacia preliminar de CC-220 en monoT, dobleT, CC-220Dd, CC220Vd y CC-220Kd en pacientes con MMRR en la parte 1.
Evaluar la eficacia y seguridad preliminares de CC-220 en combinación con DEX en sujetos con RRMM que han recibido células B previas terapia dirigida al antígeno de maduración (BCMA).
Evaluar la farmacocinética (FC) de CC-220 en pacientes con MMRR y MMND

Variables de Evaluación Secundaria

Safety - Type, frequency, seriousness and severity of adverse events (AEs) (and AEs of special interest) and relationship of AEs to investigational product
Very good partial response or better rate (VGPR) - Tumor response, including progressive disease (PD) according to the International Myeloma Working Group (IMWG) Uniform Response Criteria for subjects who achieved VGPR or better.
Overall response rate (ORR) - Tumour response, including progressive disease (PD) according to the International Myeloma Working Group (IMWG) Uniform Response Criteria for subjects who achieved partial response (PR) or better
Time to response (TTR) - Time from enrollment to the first documentation of response (PR or greater).
Duration of response (DOR)- Time from the first documentation of response (PR or greater) to the first documentation of PD.
Progression free survival (PFS) - Time from the first dose of investigational product (IP) to the first documentation of PD or death from any cause, whichever occurs first.
Overall Survival (OS) in Part 2 RRMM cohorts- Time from first dose of IP to death due to any cause.
Pharmacokinetic (PK) parameters- PK of CC-220, and as appropriate, its R-enantiomer CC-17195 in plasma, eg, area under the plasma concentration-time curve from time zero to tau, where tau is the dosing interval (AUC(TAU)), maximum plasma concentration of drug (Cmax), time to Cmax (Tmax)

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

1. El paciente es ¿ 18 años en el momento de la firma del formulario de consentimiento informado (FCI).
10. Puntuación del estado general de 0, 1 o 2 según el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).
11. En la página 68 del protocolo se exponen los criterios para mujeres en edad fértil.
12. En la página 68 del protocolo se exponen las condiciones de la práctica de la abstinencia absoluta para los sujetos varones.
13. Los varones deben abstenerse de donar semen mientras estén en tratamiento, durante suspensiones temporales de dosis y durante al menos 90 días tras última dosis del estudio.

14. Todos los varones deben abstenerse de donar sangre mientras estén en tratamiento, durante suspensiones temporales de dosis y durante al menos 28 días tras última dosis del tratamiento del estudio.
15. Todos los pacientes, deben cumplir todos los requisitos del Programa de prevención del embarazo. Consulte apéndice D del protocolo.
16. Los pacientes de la cohorte D deberán haber recibido previamente al menos dos ciclos consecutivos de un tratamiento con glucocorticoides.
17. Los pacientes de la cohorte D deberán ser resistentes a un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma,un glucocorticoide y un anticuerpo CD38.
18. Los pacientes de la cohorteI deben haber recibido previamente un tratamiento anti BCMA.
2. El paciente debe comprender y firmar de forma voluntaria un FCI antes de que se realice cualquier evaluación o procedimiento relacionado con el estudio.
3. El paciente es capaz y tiene la voluntad de cumplir con el calendario de visitas del estudio y otros requisitos del protocolo.
4. Los pacientes de las cohortes de MMRR deben tener un diagnóstico documentado de MM y presentar una enfermedad cuantificable definida como:
a. Proteína monoclonal (electroforesis de proteínas séricas y/o de orina [EFPs o EFPo]): EFPs ¿0,5 g/dl o EFPo ¿200 mg/24 horas y/o
b. MM de cadenas ligeras sin enfermedad cuantificable en el suero o la orina:
cadena ligera libre de inmunoglobulinas en suero ¿10 mg/dl (100 mg/l) y relación anómala de las cadenas ligeras libres de las inmunoglobulinas kappa y lambda en suero
5. Los pacientes de las cohortes A, B,C,E, G1 y G2 deben haber recibido al menos dos regímenes de tto previos para el mieloma (nota: la inducción con o sin trasplante de médula ósea y con o sin tto de mantenimiento se considera un único régimen de tto). Los pacientes de la cohorte F deben haber recibido al menos un régimen de tto previo para mieloma. Los pacientes de las cohortes D y I deberán haber recibido al menos 3 tratamientos previos para el mieloma
6. Todos los pacientes de las cohortes de MMRR deben haber recibido tto previo con al menos 2 ciclos consecutivos de un régimen terapéutico que contenga lenalidomida o pomalidomida. Los pacientes de la cohorte D deberán haber recibido previamente al menos 2 ciclos consecutivos de un tratamiento que contenga lenalidomida y al menos 2 ciclos consecutivos de un tratamiento que contenga pomalidomida
7. Todos los pacientes de las cohortes de MMRR deben haber recibido tto previo con al menos 2 ciclos consecutivos de un régimen terapéutico con un inhibidor de proteosomas o que contuviera un inhibidor de proteosomas.
8. En la Parte 2 en las cohortes de MMRR (Cohorte C, D y I), todos los sujetos deben haber recibido un tto previo con mínimo 2 ciclos consecutivos de un anticuerpo CD38 o regimen de tratamiento que contenga un anticuerpo CD38.
9. Todos los pacientes de las cohortes de MMRR deben presentar una progresión de la enfermedad documentada a los 60 días o dentro del periodo de 60 días desde la última dosis de su último tratamiento para el mieloma. Los pacientes cuyo último tratamiento para el mieloma haya sido un tratamiento CAR T deben tener progresión de la enfermedad verificada

Criterios de Exclusión

1. El paciente tiene cualquier afección médica, anomalía de laboratorio o enfermedad psiquiátrica importante que pudiera impedir su participación en el estudio. 10. Paciente tiene antecedentes de anafilaxia o hipersensibilidad a la talidomida, lenalidomida, pomalidomida, DEX, daratumumab (cohortes E y K) o bortezomib (cohortes F, J1 y J2) o carfilzomib (para las cohortes G1 y G2). Paciente con hipersensibilidad conocida o sospecha de hipersensibilidad a los excipientes que contiene la formulación de CC-220, DEX, daratumumab (cohortes E y K) o bortezomib (cohortes F, J1 y J2) o carfilzomib (para las cohortes G1 y G2) 11. Contraindicaciones para los otros tratamientos, de acuerdo con la ficha técnica local 12. Paciente ha recibido cualquiera de los siguientes tratamientos en los últimos 14 días anteriores al inicio del tratamiento con el PEI: ·Plasmaféresis; Cirugía mayor; Radioterapia, aparte de la terapia local para el MM asociada con lesiones óseas; ·Uso de cualquier farmacoterapia sistémica para mieloma. 13. Paciente ha recibido tto con fármaco en investigación (p.ej agente no disponible comercialmente) durante los 28 días o 5 semividas (lo que sea más largo) previos al inicio del tto con el PEI. No aplicable a los sujetos cuyo último tratamiento previo ha sido un tratamiento CAR T 14. Paciente con cualquiera de las siguientes afecciones: ·Signos anómalos en electrocardiograma (ECG) clínicamente significativos en selección. ·Insuficiencia cardíaca congestiva (clase III o IV según New York Heart Association). ·Infarto de miocardio en 12 meses previos al inicio del tto con PEI. ·Angina de pecho inestable o mal controlada, incluida variante de angina de pecho de Prinzmetal. 15. Paciente usa o ha usado previamente medicación inmunodepresora en 14 días previos a primera dosis del PEI. Excepciones: ·Esteroides intranasales, tópicos, inhalados e inyecciones locales de esteroides ·Corticosteroides sistémicos a dosis fisiológicas no superiores a 10 mg/día de prednisona o equivalente. ·Esteroides como premedicación para reacciones de hipersensibilidad (p. ej., premedicación para tomografía axial computarizada [TAC]). 16. El paciente ha tomado un inhibidor o inductor potente de CYP3A4/5 (pomelo, hierba de San Juan...) en dos semanas anteriores a la dosificación y durante el ensayo. 17. El paciente tiene prueba positiva conocida para virus de inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B crónica o activa o hepatitis A o C activa. 18. El paciente no es capaz o no está dispuesto a someterse a profilaxis para tromboembolia que requiere el protocolo. 19. Mujer embarazada, en periodo de lactancia o que pretende quedarse embarazada durante el estudio. 2. El paciente presenta cualquier afección, incluida la presencia de anomalías de laboratorio, que lo expondría a un riesgo inaceptable si participase en el estudio. 3. El paciente tiene cualquier afección que altera la capacidad para interpretar los datos del estudio. 4. El paciente tiene mieloma múltiple no secretor. 5. Pacientes con leucemia de células plasmáticas o amiloidosis 6. Cualquiera de las siguientes anomalías analíticas: Recuento absoluto neutrófilos (RAN) <1000/¿l; Recuento plaquetas <75 000/¿l Calcio sérico corregido por la parte 1. Por la parte 2 ;cifra de plaquetas <75 000/¿l en aquellos sujetos en los que <50% de las células nucleadas de la médula ósea son células plasmáticas; de lo contrario, cifra de plaquetas <50 000/¿l (no se permiten transfusiones para alcanzar la cifra de plaquetas mínima). >13,5 mg/dl (>3,4 mmol/l); Calcio sérico corregido >13,5 mg/dl (>3,4 mmol/l); Transaminasa glutámico oxalacética sérica (SGOT)/aspartato aminotransferasa (AST) o transaminasa glutámico pirúvica sérica (SGPT)/alanina aminotransferasa (ALT) ¿2,0 veces límite superior de la normalidad (LSN); Bilirrubina total y fosfatasa alcalina en suero >1,5 veces el LSN; Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ¿CrCl¿ <30 ml/min) o que requieran diálisis serán excluidos 7. Neuropatía periférica de grado ¿2. 8. Enfermedad gastrointestinal que pueda alterar significativamente la absorción de CC-220. 9. Paciente con antecedentes de neoplasia maligna, aparte de MM, salvo que haya permanecido sin la enfermedad durante ?5 años, con excepción de las siguientes neoplasias malignas no invasivas: Carcinoma basocelular de la piel; Carcinoma de células escamosas de la piel; Carcinoma in situ de cuello uterino; Carcinoma in situ de mama. ·Signos histológicos circunstanciales de cáncer de próstata como T1a o T1b usando clasificación tumor/ganglio/metástasis (TNM) de tumores malignos o cáncer de próstata que se puede curar

Calendario

(Última actualización: 08/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
19/09/2016	23/09/2016	11/11/2016	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
28/07/2023	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 Universitari Vall d Hebron

Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona

ceic@vhir.org

934894010

Centros

Activo (19/09/2016)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

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

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (20/12/2019)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Cerrado (17/02/2025)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Activo (16/10/2018)

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona

Badalona

BARCELONA

Activo (19/09/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Cerrado (28/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

Valencia

VALENCIA

Activo (22/10/2018)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Hematología

Medicamentos

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethasone 2mg Tablets
TABLET
ORAL

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

DARZALEX 1800 mg solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS INJECTION

Código ATC: L01FC01 - DARATUMUMAB

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Dexamethasone Tablets BP 2.0mg
TABLET
ORAL

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

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL USE

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Tabletten
TABLET
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Código ATC: H02AB02 - DEXAMETASONA

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A study to decide what is the highest dose of CC-220 to take alone and with other standard of care treatments to assess the side effects, effectiveness and how the body deals with the drug in patients with 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	277
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment	NO

Information

Identifier
2024-510799-19-00 (CTIS)

Protocol Code
CC-220-MM-001

Transitioned 2016-000860-40

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

Investigated Disease
Multiple Myeloma

Scientific Title
A Phase 1b/2a Multicenter, Open-label, Dose Escalation Study to Determine the Maximum Tolerated Dose, Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Efficacy of CC-220 as Monotherapy and in Combination with Other

Treatments in Subjects with Multiple Myeloma

Rationale

Not provided

Main Objective

Part 1
To determine the maximum tolerated doses (MTDs) and/or RP2D of CC-220 as monotherapy (MonoT), in combination with DEX (DoubleT), in combination with DEX and daratumumab (DARA) (CC-220Dd), in combination with DEX and bortezomib (BTZ) (CC-220Vd), and in combination with DEX and carfilzomib (CFZ) (CC-220Kd) in subjects with RRMM.
Part 2
To determine the efficacy of CC-220 in combination with DEX (Double T) in subjects with RRMM in Cohort D, as measured by overall response rate (ORR).

Primary Endpoints

Establish the maximum tolerated doses and or Recommended Phase 2 doses of CC-220 monotherapy, in combination with DEX, and in combination with DEX and daratumumab in combination with DEX and bortezomib, and in combination with DEX and carfilzomib.
Overall response rate (ORR) in Cohort D -Tumor response, including progressive disease (PD) according to the International Myeloma Working Group (IMWG) Uniform Response Criteria (Kumar, 2016) in CC-220 in combination with DEX

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To evaluate the safety of CC-220 as MonoT, DoubleT, CC-220Dd, CC- 220Vd, and CC-220Kd in subjects with RRMM
To evaluate the preliminary efficacy and safety of CC-220Vd, and CC- 220Dd in subjects with NDMM, including subjects who are eligible for ASCT and subjects who are not eligible for ASCT
To evaluate additional efficacy parameters of CC-220 in combination with DEX including time-to-response (TTR), duration of response (DOR), progression-free survival (PFS), and overall survival (OS) in subjects with RRMM in Cohort D
To assess the preliminary efficacy of CC-220 as MonoT, DoubleT, CC- 220Dd, CC220Vd, and CC-220Kd in subjects with RRMM in Part 1
To assess the preliminary efficacy and safety of CC-220 in combination with DEX in subjects with RRMM who have received prior B-cell maturation antigen (BCMA) targeted therapy
To evaluate the pharmacokinetics (PK) of CC-220 in subjects with RRMM and NDMM

Secondary Endpoints

Safety - Type, frequency, seriousness and severity of adverse events (AEs) (and AEs of special interest) and relationship of AEs to investigational product
Very good partial response or better rate (VGPR) - Tumor response, including progressive disease (PD) according to the International Myeloma Working Group (IMWG) Uniform Response Criteria for subjects who achieved VGPR or better.
Overall response rate (ORR) - Tumour response, including progressive disease (PD) according to the International Myeloma Working Group (IMWG) Uniform Response Criteria for subjects who achieved partial response (PR) or better
Time to response (TTR) - Time from enrollment to the first documentation of response (PR or greater).
Duration of response (DOR)- Time from the first documentation of response (PR or greater) to the first documentation of PD.
Progression free survival (PFS) - Time from the first dose of investigational product (IP) to the first documentation of PD or death from any cause, whichever occurs first.
Overall Survival (OS) in Part 2 RRMM cohorts- Time from first dose of IP to death due to any cause.
Pharmacokinetic (PK) parameters- PK of CC-220, and as appropriate, its R-enantiomer CC-17195 in plasma, eg, area under the plasma concentration-time curve from time zero to tau, where tau is the dosing interval (AUC(TAU)), maximum plasma concentration of drug (Cmax), time to Cmax (Tmax)

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Subject is 18 years of age at the time of signing the ICF.
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status score of 0, 1 or 2
Please refer to the protocol page 68 for a discussion on the criteria for a female of childbearing potential.
Please refer to the protocol page 68 for a discussion on the conditions of practicing true abstinence for male subjects.
Males must agree to refrain from donating sperm while on study treatment, during dose interruptions and for at least 90 days following last dose of study treatment.
All subjects must agree to refrain from donating blood while on study treatment, during dose interruptions and for at least 28 days following the last dose of study treatment.
All male and female subjects must follow all requirements defined in the Pregnancy Prevention Program. See Appendix D of the protocol for CC-220 Pregnancy Prevention Plan for Subjects in Clinical Trials
Subjects in Cohort D must have received prior treatment with at least 2 consecutive cycles of a glucocorticoid-containing regimen.
Subjects in Cohort D must be refractory to an ID agent, a proteasome inhibitor, a glucocorticoid and a CD38 antibody.
Subjects in Cohort I must have received prior treatment with a BCMA targeted therapy.
Subject must understand and voluntarily sign an ICF prior to any study-related assessments/procedures being conducted
Subject is willing and able to adhere to the study visit schedule and other protocol requirements
All subjects in RRMM cohorts must have a documented diagnosis of MM and have measurable disease defined as: a. M-protein (serum and/or urine protein electrophoresis (sPEP or uPEP)): sPEP 0.5 g/dL or uPEP 200 mg/24 hours and/or b. Light chain MM without measurable disease in the serum or urine: serum immunoglobulin free light chain 10 mg/dL (100 mg/L) and abnormal serum immunoglobulin kappa lambda free light chain ratio
Subjects in Cohorts A,B,C, E, G1 and G2 must have received at least 2 prior myeloma regimens (note: induction with or without bone marrow transplant and with or without maintenance therapy is considered one regimen). Subjects in

Cohort F must have received at least 1 prior myeloma regimen. Subjects in Cohorts D and I must have received at least 3 prior myeloma regimens.
All subjects in RRMM cohorts must have received prior treatment with at least 2 consecutive cycles of a lenalidomide or pomalidomidecontaining regimen. Subjects in Cohort D must have received prior treatment with at least 2 consecutive cycles of a lenalidomide-containing regimen and at least 2 consecutive cycles of a pomalidomide-containing regimen.
All subjects in RRMM cohorts must have received prior treatment with at least 2 consecutive cycles of a proteasome inhibitor or a proteasome inhibitor-containing regimen
For Part 2 RRMM cohorts (Cohorts C,D,and I) all subjects must have received prior treatment with at least 2 consecutive cycles of a CD38 antibody or a CD38 antibody-containing regimen
All subjects in RRMM cohorts must have documented disease progression on or within 60 days from the last dose of their last myeloma therapy. Subjects who had CAR T therapy as their last myeloma therapy must have documented disease progression.

Exclusion criteria

Subject has any significant medical condition, laboratory abnormality, or psychiatric illness that would prevent the subject from participating in the study Subject has a history of anaphylaxis or hypersensitivity to thalidomide, lenalidomide, pomalidomide, DEX, daratumumab (for Cohorts E and K), bortezomib (for Cohorts F, J1 and J2) or carfilzomib (for Cohorts G1 and G2). Subject has known or suspected hypersensitivity to the excipients contained in the formulation of CC- 220, DEX, daratumumab (for Cohorts E and K), bortezomib (for Cohorts F, J1 and J2) or carfilzomib (for Cohorts G1 and G2). Contraindications to the other treatment regimens, as per local prescribing information Subject has received any of the following within the last 14 days of initiating IP: ·Plasmapheresis ·Major surgery (as defined by the Investigator) ·Radiation therapy other than local therapy for MM associated bone lesions ·Use of any systemic myeloma drug therapy Subject has been treated with an investigational agent (ie, an agent not commercially available) within 28 days or 5 half-lives (whichever is longer) of initiating IP. Not applicable for subjects who had CAR T as last prior regimen. Subject has any one of the following: ·Clinically significant abnormal electrocardiogram (ECG) finding at Screening ·Congestive heart failure (New York Heart Association Class III or IV) ·Myocardial infarction within 12 months prior to starting IP ·Unstable or poorly controlled angina pectoris, including the Prinzmetal variant of angina pectoris Subject has current or prior use of immunosuppressive medication within 14 days prior to the first dose of IP. The following are exceptions to this criterion: ·Intranasal, inhaled, topical or local steroid injections (eg, intra-articular injection) ·Systemic corticosteroids at physiologic doses that do not exceed 10 mg/day of prednisone or equivalent ·Steroids as premedication for hypersensitivity reactions (eg, computed tomography [CT] scan premedication) Subject has taken a strong inhibitor or inducer of CYP3A4/5 including grapefruit, St. John's Wort or related products within two weeks prior to dosing and during the course of study. Subject known to test positive for human immunodeficiency virus (HIV), chronic or active hepatitis B, or active hepatitis A or C Subject is unable or unwilling to undergo protocol required thromboembolism prophylaxis Subject is a female who is pregnant, nursing or breastfeeding, or who intends to become pregnant during the participation in the study Subject has any condition including the presence of laboratory abnormalities, which places the subject at unacceptable risk if he/she were to participate in the study Subject has any condition that confounds the ability to interpret data from the study Subject has nonsecretory multiple myeloma Subjects with Plasma Cell leukemia or amyloidosis Any of the following laboratory abnormalities ·Absolute neutrophil count (ANC) <1,000/L ·Platelet count <75,000/L for Part 1. For Part 2; platelet count < 75,000/L for subjects in whom < 50% of bone marrow nucleated cells are plasma cells; otherwise platelet count < 50,000/L(transfusions are not permitted to achieve minimum platelet counts) ·Corrected serum calcium > 13.5 mg/dL (> 3.4 mmol/L) ·Serum glutamic oxaloacetic transaminase (SGOT)/aspartate aminotransferase (AST) or serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT)/alanine aminotransferase (ALT) 2.0 x upper limit of normal (ULN) ·Serum total bilirubin and alkaline phosphatase >1.5 x ULN ·Subjects with serious renal impairment (creatinine clearance [CrCl] <30 mL/min) or requiring dialysis would be excluded Subjects with peripheral neuropathy Grade 2 Subjects with gastrointestinal disease that may significantly alter the absorption of CC-220 Subjects with a prior history of malignancies, other than MM, unless the subject has been free of the disease for 5 years with the exception of the following noninvasive malignancies: ·Basal cell carcinoma of the skin ·Squamous cell carcinoma of the skin ·Carcinoma in situ of the cervix ·Carcinoma in situ of the breast ·Incidental histological findings of prostate cancer such as T1a or T1b using the Tumor/Node/Metastasis (TNM) classification of malignant tumors or prostate cancer that is curative

Calendar

(Last Update: 08/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
19/09/2016	23/09/2016	11/11/2016	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
28/07/2023	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 Universitari Vall d Hebron

Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona

ceic@vhir.org

934894010

Sites

Active (19/09/2016)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

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

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

Active (20/12/2019)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

Closed (17/02/2025)

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Active (16/10/2018)

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona

Badalona

BARCELONA

Active (19/09/2016)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Closed (28/06/2024)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET ALEIXANDRE

Valencia

VALENCIA

Active (22/10/2018)

Institut Catala D'oncologia

Hospitalet de Llobregat, L'

BARCELONA

Hematología

Medication

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethasone 2mg Tablets
TABLET
ORAL

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA

Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

DARZALEX 1800 mg solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS INJECTION

ATC code: L01FC01 - DARATUMUMAB

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

Dexamethasone Tablets BP 2.0mg
TABLET
ORAL

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

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A

Experimental

Iberdomide
CAPSULE
ORAL USE

Dexamethason-ratiopharm® 4 mg Tabletten
TABLET
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

ATC code: H02AB02 - DEXAMETASONA

Active Principles: N/A

Experimental

No results