Estudio multicéntrico, fase II, nacional y abierto para evaluar Iberdomida-dexametasona sola o en combinación con regímenes de tratamiento estándar de mieloma múltiple en pacientes de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante.

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Fin Reclutamiento	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II	140
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	eficacia	NO

Información

Identificador
2024-518870-15-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
GEM-IBERDARAX

Transicionado 2021-002190-25

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

Enfermedad investigada
Mieloma Múltiple

Título Científico
Estudio multicéntrico, fase II, nacional y abierto para evaluar Iberdomida-dexametasona sola o en combinación con

regímenes de tratamiento estándar de mieloma múltiple en pacientes de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante.

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Determinar la eficacia de iberdomida en combinación con dexametasona (cohorte 1 de IBERDEX) y también en combinación con daratumumab y dexametasona (cohorte 2 de IBERDARADEX) en pacientes con NDMM no aptos para trasplante, medida por la tasa de respuesta global, así como las demás categorías de respuesta y especialmente la tasa de respuesta completa según los criterios de respuesta de 2016 del Grupo de Trabajo Internacional sobre Mieloma.

Variables de Evaluación Primaria

Tasa de respuesta global (ORR) con las diferentes categorías de respuesta y especialmente la tasa de respuesta completa (CRR), definida como el porcentaje de participantes con una respuesta completa confirmada (CR) o mejor (respuesta completa estricta (CR, sCR)

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia en términos de enfermedad mínima residual (EMR) con especial atención a la proporción de pacientes en EMR negativa a los 12 meses de iniciar el tratamiento, así como a los pacientes capaces de mantenerla en el tiempo (según los criterios de respuesta del IMWG 2016).
Evaluar los datos de tiempo hasta evento en la población global y en la población frágil y no frágil: Supervivencia libre de progresión (SLP) (desde el momento de la inclusión en el ensayo hasta la progresión y/o muerte) y Supervivencia global (SG).
Evaluar los cambios en el perfil inmunitario para comprender mejor los resultados en la población general y en los subgrupos de pacientes frágiles y no frágiles.
Evaluar la evolución de la calidad de vida mediante los cuestionarios EQ-5D/5L, QLQ-C30 y MY20, al inicio y en los meses 4, 8, 12, 18 y 24.
Evaluar la seguridad de la combinación de iberdomida + dexametasona e iberdomida + dexametasona + daratumumab.
Tiempo hasta la progresión.
Tiempo transcurrido desde el inicio de la terapia hasta la segunda progresión de la enfermedad o hasta el momento en que comienza la tercera línea de terapia: PFS2.
Supervivencia global (SG)

Variables de Evaluación Secundaria

Minimal Residual Disease (MRD) negativity rate is defined as the percentage of participants who are MRD negative by next-generation flow cytometry (NGF), PET/CT, and mass spectrometry. Analysis of MRD will be done by NGF according to International Myeloma Working Group (IMWG).
Progression-Free Survival (PFS), defined as the time from the start date of the study treatment until the earliest date of documented disease progression or death due to any cause.
Overall Survival (OS), defined as the time from the start date of the study treatment until the date of death due to any cause.
Determine the relative distribution and immunophenotype of myeloid suppresser cells, monocytes and macrophages, antigen presenting cells, NK, B and T cells from baseline onto treatment, remission and disease progression.
EQ-5D/5L, QLQ-C30 and MY20 questionnaires, at baseline and at months 4, 8, 12, 18, and 24.
- Incidence of deaths and primary cause of death. - Data for vital signs. - Incidence of adverse events (AEs). - Percentage of patients discontinuing therapy due to AEs. - Percentage of patients requiring dose modifications. - Changes in laboratory analytes from the hematology and blood chemistry panel.
Time to Progression (TTP).
Time from start therapy to second disease progression or to the moment in which the third line of therapy starts: PFS2.
Overall survival (OS).

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

El paciente está, en opinión del investigador, dispuesto y es capaz de cumplir los requisitos del protocolo.
Criterios para las pacientes en edad fértil: el uso de anticonceptivos debe ajustarse a la normativa local sobre métodos anticonceptivos para quienes participen en estudios clínicos. Una paciente es elegible para participar si no está embarazada o amamantando, y se aplica al menos una de las siguientes condiciones: - No es una mujer en edad fértil (FNCBP)
O
- Es una FCBP y ¿ Comprende el riesgo teratogénico potencial para el feto.
¿ Comprende la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, sin interrupción, 28 días antes de iniciar el tratamiento del estudio, durante toda la duración del tratamiento del estudio, durante las interrupciones de dosis y durante al menos 3 meses después de la última dosis del tratamiento del estudio.
¿ Comprende y acepta informar al investigador si es necesario cambiar o interrumpir el método anticonceptivo.
¿ Debe ser capaz de cumplir con medidas anticonceptivas eficaces.
¿ Está informada y comprende las posibles consecuencias del embarazo y la necesidad de notificar inmediatamente a su médico del estudio si existe riesgo de embarazo.
¿ Comprende la necesidad de iniciar el tratamiento del estudio tan pronto como se le dispense tras una prueba de embarazo negativa.
¿ Comprende y acepta la necesidad de someterse a pruebas de embarazo según la frecuencia indicada en este plan y en el Consentimiento Informado.
¿ Comprende y acepta la necesidad de someterse a pruebas de embarazo según la frecuencia indicada en este plan y en el Consentimiento Informado.
¿ Reconoce que comprende los peligros que los fármacos del estudio pueden causar al feto y las precauciones necesarias asociadas al uso de los fármacos del estudio.
El Investigador debe asegurarse de que la FCBP.
Cumpla las condiciones del plan de prevención del embarazo, incluida la confirmación de que tiene un nivel de comprensión adecuado.

Reconozca los requisitos antes mencionados.
La FCBP debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo en suero de alta sensibilidad (según lo exijan las normativas locales) dentro de las 24 horas anteriores a la primera dosis de los fármacos del estudio. No potencialmente fértil se define de la siguiente manera (por razones que no sean médicas):
o No ha alcanzado la menarquia en algún momento.
o Ha sido sometida a una histerectomía u ooforectomía bilateral.
o Ha sido posmenopáusica natural (la amenorrea tras un tratamiento oncológico no excluye la posibilidad de tener hijos) durante al menos 24 meses consecutivos (es decir, no ha tenido la menstruación en ningún momento de los 24 meses consecutivos anteriores).
Paciente masculino: el uso de anticonceptivos debe ser consistente con las regulaciones locales respecto a los métodos anticonceptivos para quienes participan en estudios clínicos. El paciente masculino es elegible para participar si acepta lo siguiente durante las interrupciones de dosis y durante al menos 3 meses después de la última dosis de iberdomida para permitir la eliminación de cualquier esperma alterado: - Comprender el riesgo teratogénico potencial si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada o con un FCBP.
- Comprender la necesidad de utilizar un preservativo, incluso si se ha sometido a una vasectomía, si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada o una FCBP.
- Comprender el riesgo teratogénico potencial si el sujeto dona semen o esperma.
- Comprender que los efectos sobre la fertilidad son actualmente desconocidos, por lo que todas las opciones y/o alternativas de planificación familiar deben ser discutidas a fondo con el médico del estudio antes de recibir los fármacos del estudio.
Todas las toxicidades previas relacionadas con el tratamiento (definidas por los Criterios Comunes de Toxicidad para Efectos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer), versión 5.0 deben ser ¿ Grado 1 en el momento de la inscripción excepto la alopecia.
El paciente debe ser capaz de comprender los procedimientos del estudio.
El paciente ha dado voluntariamente su consentimiento informado por escrito antes de la realización de cualquier procedimiento relacionado con el estudio que no forme parte de la atención médica normal, entendiéndose que el paciente puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin perjuicio de su futura atención médica.
Paciente con mieloma múltiple recién diagnosticado ¿ 65 años o menor pero no elegible para trasplante que requiera iniciar tratamiento activo según el IMWG publicado en 2014.
El paciente debe tener una enfermedad secretora medible definida como proteína monoclonal sérica de ¿ 0,5 g/dl o proteína monoclonal (cadena ligera) en orina ¿ 200 mg/24 h. Para los pacientes cuya enfermedad solo es medible mediante CLL sérica, la CLL implicada debe ser ¿ 10 mg/dl (100 mg/l), con un cociente de CLL sérica anormal.
El paciente se define como no frágil o frágil utilizando la escala modificada del IMWG. La puntuación de fragilidad según la escala de IMWG modificada se recogerá antes de iniciar el tratamiento para asegurar que el 30% de los pacientes son frágiles.
El paciente debe tener un estado funcional del Grupo Oncológico Cooperativo del Este (ECOG) ¿ 2
El paciente debe tener ¿ 18 años de edad.
El paciente debe tener una función orgánica adecuada, definida como sigue (véase la Tabla 3 del protocolo)

Criterios de Exclusión

El paciente tiene un diagnóstico de amiloidosis primaria, gammapatía monoclonal de significado indeterminado, mieloma múltiple latente, leucemia de células plasmáticas o síndrome POEMS activo en el momento del cribado. El paciente presenta una reacción de hipersensibilidad inmediata o retardada conocida o reacciones idiosincrásicas a la iberdomida o a fármacos químicamente relacionados con la iberdomida, o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación del tratamiento del estudio. El paciente tiene una reacción de hipersensibilidad inmediata o retardada conocida o reacciones idiosincrásicas al daratumumab o a fármacos químicamente relacionados con el daratumumab, o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación del tratamiento del estudio. El participante tiene una reacción conocida de hipersensibilidad inmediata o retardada o idiosincrasia a otros anticuerpos monoclonales. El paciente tiene una reacción de hipersensibilidad inmediata o retardada conocida o reacciones idiosincrásicas a la dexametasona o a fármacos químicamente relacionados con la dexametasona, o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación del tratamiento del estudio. Cirugía mayor (excepto cifoplastia) ¿ 4 semanas antes de iniciar el tratamiento del protocolo. El paciente presenta neuropatía periférica o dolor neuropático de grado ¿2, según la definición de los Criterios Terminológicos del Instituto Nacional del Cáncer

para Acontecimientos Adversos (NCI CTC AE) Versión 5. Evidencia en el paciente de riesgo cardiovascular incluyendo cualquiera de los siguientes: - Intervalo QTcF > 480 mseg (los valores del intervalo QT deben corregirse en función de la frecuencia cardíaca mediante la fórmula de Fridericia [QTcF]). - Evidencia de arritmias actuales no controladas clínicamente significativas, incluidas anomalías del ECG clínicamente significativas como bloqueo auriculoventricular (AV) de 2º grado (tipo II) o de 3º grado. - Antecedentes de infarto de miocardio, síndromes coronarios agudos (incluida angina inestable), angioplastia coronaria, colocación de stent o injerto de bypass en los seis meses anteriores a la selección - Insuficiencia cardíaca de clase III o IV según la definición del sistema de clasificación funcional de la New York Heart Association [NYHA, 1994]. - Hipertensión no controlada, definida como una presión arterial sistólica media ¿ 160 mmHg o diastólica ¿ 100 mmHg a pesar de un tratamiento óptimo. El paciente tiene actualmente una enfermedad hepática o biliar inestable definida por la presencia de ascitis, encefalopatía, coagulopatía, hipoalbuminemia, varices esofágicas o gástricas, ictericia persistente o cirrosis. Nota: La hepatopatía crónica estable (incluido el síndrome de Gilbert o los cálculos biliares asintomáticos) o la afectación hepatobiliar de un tumor maligno son aceptables si cumplen los criterios de inclusión. Presencia de afección renal activa (infección, necesidad de diálisis o cualquier otra afección que pueda afectar a la seguridad del paciente). Los participantes con proteinuria aislada resultante de MM son elegibles, siempre que cumplan los criterios de inclusión. Evidence of active mucosal or internal bleeding. El paciente ha tenido evidencia clínica de leucostasis pulmonar o del sistema nervioso central (SNC), coagulación intravascular diseminada o mieloma múltiple del SNC. Cualquier afección médica grave o enfermedad psiquiátrica que pudiera interferir en la comprensión del formulario de consentimiento informado. Enfermedades endocrinas no controladas (es decir, diabetes mellitus, hipotiroidismo o hipertiroidismo) (es decir, que requieran cambios relevantes de medicación en el último mes, o ingreso hospitalario en los últimos 3 meses). Pacientes con enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y/o enfermedad pericárdica. Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave o asma con volumen espiratorio forzado en el primer minuto (FEV1) inferior al 50%. Antecedentes de enfermedad pulmonar intersticial o enfermedad pulmonar intersticial en curso. El paciente tiene una infección activa que requiere tratamiento antibiótico, antivírico o antifúngico. El participante tiene infección por VIH conocida. El paciente tiene presencia de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), o anticuerpo central de la hepatitis B (HBcAb) en el momento del cribado o en los 3 meses anteriores a la primera dosis del tratamiento del estudio. El paciente tiene un resultado positivo en la prueba de anticuerpos de la hepatitis C o un resultado positivo en la prueba de ARN de la hepatitis C en el momento del cribado o en los 3 meses anteriores a la primera dosis del tratamiento del estudio. Nota: Los participantes con anticuerpos de la hepatitis C positivos debido a una enfermedad previa resuelta pueden ser inscritos, sólo si se obtiene una prueba confirmatoria negativa de ARN de la hepatitis C. Nota: La prueba de ARN de la hepatitis es opcional y los participantes con una prueba de anticuerpos de la hepatitis C negativa no están obligados a someterse también a la prueba de ARN de la hepatitis C. c. El paciente tiene neoplasias malignas invasivas distintas de la enfermedad en estudio, a menos que la segunda neoplasia maligna se haya mantenido médicamente estable durante al menos 2 años y, en opinión de los investigadores principales, no afecte a la evaluación de los efectos de los tratamientos del ensayo clínico sobre la neoplasia maligna actualmente en estudio. Los participantes con cáncer de piel no melanoma tratado curativamente pueden inscribirse sin la restricción de 2 años. Cualquier afección médica grave que suponga un riesgo inaceptable para el sujeto si participa en este estudio; sujetos con afecciones que requieran tratamiento crónico con esteroides o inmunosupresores, como artritis reumatoide, esclerosis múltiple y lupus, que probablemente necesiten tratamientos adicionales con esteroides o inmunosupresores además del tratamiento del estudio. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Paciente inscrito simultáneamente en otro ensayo clínico intervencionista. Ha recibido plasmaféresis en los 7 días anteriores a la primera dosis del fármaco del estudio. El paciente ha recibido radioterapia previa en las 2 semanas anteriores al inicio del tratamiento del estudio. Los participantes deben haberse recuperado de todas las toxicidades relacionadas con la radiación, no necesitar corticosteroides y no haber sufrido neumonitis por radiación. Se permite un lavado de 1 semana en caso de radiación paliativa (¿2 semanas de radioterapia) para enfermedad no relacionada con el sistema nervioso central (SNC). Los pacientes han utilizado cualquier tratamiento farmacológico antimieloma, excepto pulsos de corticoides en caso de urgencia (40 mg de dexametasona durante 4 días), la administración de bifosfonatos o radioterapia antiálgica o debido a la presencia de plasmocitomas que requieran alguna urgencia

Calendario

(Última actualización: 03/08/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
09/06/2022	01/12/2022	01/12/2022	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
28/02/2025	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Fundacion PETHEMA Spain

Oficinas 3 4 5Calle De Santa Balbina 2

Contact Person

Dr. Juan José Lahuerta

+34916266232

gerencia@fundacionpethema.es

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIM Área de Salud de Salamanca

Pº San Vicente nº 55-182 37007 Salamanca

comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

923291100

Centros

No iniciado (09/06/2022)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología

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

Clinica Universidad De Navarra

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

No iniciado (09/06/2022)

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematologia

No iniciado (09/06/2022)

Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

San Cristóbal de La Laguna

STA. CRUZ DE TENERIFE

Hematologia

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

Complexo Hospitalario Universitario De Santiago

Santiago De Compostela

CORUÑA

Servicio de Hematología

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

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

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

Hospital General Universitario Morales Meseguer

Murcia

MURCIA

Servicio de Hematología

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

Hospital Germans Trias I Pujol

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

No iniciado (09/06/2022)

HOSPITAL SON LLATZER

Palma

BALEARES

Hematologia y Hemoterápia

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

Hospital Universitario Central De Asturias

Oviedo

ASTURIAS

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario De Canarias

San Cristobal De La Laguna

STA. CRUZ DE TENERIFE

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario De Leon

Leon

LEÓN

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

Servicio de Hematología

No iniciado (09/06/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

Hematología y hemoterapia

No iniciado (09/06/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

Hematología y Hemoterapia

No iniciado (09/06/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematología

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

ICO L'HOSPITALET HOSPITAL DURAN I REYNALS

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Medicamentos

DARZALEX 1800 mg solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
IV INFUSION

Código ATC: L01FC01 - DARATUMUMAB
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

Sin resultados

Multicenter, phase II, national and open-label study to evaluate Iberdomide-dexamethasone alone or in combination with standard MM treatment regimens in transplant ineligible newly diagnosed patients.

State	**Type of participants**	**Age Ranges**
End of recruitment	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II	140
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	effectiveness	NO

Information

Identifier
2024-518870-15-00 (CTIS)

Protocol Code
GEM-IBERDARAX

Transitioned 2021-002190-25

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

Investigated Disease
Multiple Myeloma

Scientific Title
Multicenter, phase II, national and open-label study to evaluate Iberdomide-dexamethasone alone or in combination with standard MM treatment regimens in transplant ineligible newly diagnosed patients.

Rationale

Not provided

Main Objective

To determine the efficacy of iberdomide in combination with dexamethasone (IBERDEX cohort 1) and also in combination with daratumumab and dexamethasone (IBERDARADEX cohort 2) in transplant ineligible NDMM patients, as measured by overall response rate (ORR) as well as the other response categories and especially the complete response rate (CRR) according to the International Myeloma Working Group (IMWG) response criteria 2016.

Primary Endpoints

Overall Response Rate (ORR) with the different responses categories and especially the Complete Response Rate (CRR), defined as the percentage of participants with a confirmed complete response (CR) or better (stringent complete response (CR, sCR).

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To evaluate the efficacy in terms of minimal residual disease (MRD) with especial attention to the proportion of patients in MRD negative at 12 months of starting treatment as well as patients able to sustain it over time (according to the IMWG response criteria 2016).
To evaluate time to event data in the overall population and in the frail and non-frail population: Progression Free Survival (PFS) (from the time of inclusion in the trial until progression and/or death) and Overall Survival (OS).
To evaluate the changes in the immune profiling in order to better understand the outcomes in the overall population and in the non-frail and frail subgroups of patients.
To assess quality of life evolution through EQ-5D/5L, QLQ-C30 and MY20 questionnaires, at baseline and at months 4, 8, 12, 18, and 24.
To assess the safety of the combination of iberdomide + dexamethasone and iberdomide + dexamethasone + daratumumab.
Time to Progression (TTP).
Time from start therapy to second disease progression or to the moment in which the third line of therapy starts: PFS2.
Overall survival (OS).

Secondary Endpoints

Minimal Residual Disease (MRD) negativity rate is defined as the percentage of participants who are MRD negative by next-generation flow cytometry (NGF), PET/CT, and mass spectrometry. Analysis of MRD will be done by NGF

according to International Myeloma Working Group (IMWG).
Progression-Free Survival (PFS), defined as the time from the start date of the study treatment until the earliest date of documented disease progression or death due to any cause.
Overall Survival (OS), defined as the time from the start date of the study treatment until the date of death due to any cause.
Determine the relative distribution and immunophenotype of myeloid suppresser cells, monocytes and macrophages, antigen presenting cells, NK, B and T cells from baseline onto treatment, remission and disease progression.
EQ-5D/5L, QLQ-C30 and MY20 questionnaires, at baseline and at months 4, 8, 12, 18, and 24.
- Incidence of deaths and primary cause of death. - Data for vital signs. - Incidence of adverse events (AEs). - Percentage of patients discontinuing therapy due to AEs. - Percentage of patients requiring dose modifications. - Changes in laboratory analytes from the hematology and blood chemistry panel.
Time to Progression (TTP).
Time from start therapy to second disease progression or to the moment in which the third line of therapy starts: PFS2.
Overall survival (OS).

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Patient is, in the investigators opinion, willing and able to comply with the protocol requirements.
Female childbearing potential patient (FCBP) criteria: contraceptive use should be consistent with local regulations regarding the methods of contraception for those participating in clinical studies. A female patient is eligible to participate if she is not pregnant or breastfeeding, and at least one of the following conditions applies: Is not a female of childbearing potential (FNCBP) OR Is a FCBP and She understands the potential teratogenic risk to the unborn child. She understands the need for effective contraception, without interruption, 28 days before starting study treatment, throughout the entire duration of study treatment, during dose interruptions and for at least 3 months after the last dose of study treatment. She understands and agrees to inform the Investigator if a change or stop of method of contraception is needed. She must be capable of complying with effective contraceptive measures. She is informed and understands the potential consequences of pregnancy and the need to notify her study doctor immediately if there is a risk of pregnancy. She understands the need to commence study treatment as soon as it is dispensed following a negative pregnancy test. She understands and accepts the need to undergo pregnancy testing based on the frequency outlined in this plan and in the Informed Consent. She acknowledges she understands the hazards study drugs can cause to an unborn fetus and the necessary precautions associated with the use of study drugs. She understands and accepts the need to undergo pregnancy testing based on the frequency outlined in this plan and in the Informed Consent. She acknowledges she understands the hazards study drugs can cause to an unborn fetus and the necessary precautions associated with the use of study drugs. The Investigator must ensure that a FCBP: Complies with the conditions of the pregnancy prevention plan, including confirmation that she has an adequate level of understanding. Acknowledges the aforementioned requirements. A FCBP must have a negative highly sensitive serum pregnancy test (as required by local regulations) within 24 hours before the first dose of study drug(s). Non-childbearing potential is defined as follows (by other than medical reasons): o Has not achieved menarche at some point. o Has undergone a hysterectomy or bilateral oophorectomy. o Has been naturally postmenopausal (amenorrhea following cancer therapy does not rule out childbearing potential) for at least 24 consecutive months (ie, has not had menses at any time in the preceding 24 consecutive months).
Male patient: contraceptive use should be consistent with local regulations regarding the methods of contraception for those participating in clinical studies. Male patient is eligible to participate if he agrees to the following during dose interruptions and for at least 3 months following the last dose of iberdomide to allow for clearance of any altered sperm: Understand the potential teratogenic risk if engaged in sexual activity with a pregnant female or a FCBP. Understand the need for the use of a condom even if he has had a vasectomy, if engaged in sexual activity with a

pregnant female or a FCBP. Understand the potential teratogenic risk if the subject donates semen or sperm. Understand that the effects on fertility are currently unknown, therefore all family planning options and/or alternatives should be thoroughly discussed with the study doctor prior to receiving study drugs.
All prior treatment-related toxicities (defined by National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria for Adverse Events), version 5.0 must be Grade 1 at the time of enrolment except for alopecia.
Patient must be able to understand the study procedures.
Patient has given voluntary written informed consent before performance of any study-related procedure nor part of normal medical care, with the understanding that consent may be withdrawn by the patient at any time without prejudice to their future medical care.
Newly diagnosed multiple myeloma patient 65 years or younger but non-transplant eligible who requires start active treatment according to the IMWG published in 2014.
Patient must have a measurable secretory disease defined as either serum monoclonal protein of 0,5 g/dl or urine monoclonal (light chain) protein 200 mg/24 h. For patients whose disease is only measurable by serum FLC, the involved FLC should be 10mg/dL (100 mg/L), with an abnormal serum FLC ratio.
Patient is defined as non-frail or frail using the modified-IMWG scale. Frailty score according to the modified-IMWG scale will be collected before starting the treatment in order to ensure 30% of the patients are frail.
Patient must have an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 2.
Patient must be 18 years of age.
Patient must have adequate organ function, defined as follows (see Table 3 in the protocol).

Exclusion criteria

Patient has a diagnosis of primary amyloidosis, monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS), smoldering multiple myeloma (SMM), plasma cell leukemia or active POEMS syndrome at the time of screening. Patient has a known immediate or delayed hypersensitivity reaction or idiosyncratic reactions to iberdomide or drugs chemically related to iberdomide, or any of the excipients contained in the formulation of the study treatment. Patient has a known immediate or delayed hypersensitivity reaction or idiosyncratic reactions to daratumumab or drugs chemically related to daratumumab, or any of the excipients contained in the formulation of the study treatment. Participant has a known immediate or delayed hypersensitivity reaction or idiosyncrasy to other monoclonal antibodies. Patient has a known immediate or delayed hypersensitivity reaction or idiosyncratic reactions to dexamethasone or drugs chemically related to dexamethasone, or any of the excipients contained in the formulation of the study treatment. Major surgery (except kyphoplasty) 4 weeks prior to initiating protocol therapy. Patient has peripheral neuropathy or neuropathic pain grade 2, as defined by the National Cancer Institute Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTC AE) Version 5.0. Patient evidence of cardiovascular risk including any of the following: QTcF interval QTcF > 480 msec (the QT interval values must be corrected for heart rate by Fridericias formula [QTcF]). Evidence of current clinically significant uncontrolled arrhythmias, including clinically significant ECG abnormalities such as 2nd degree (Type II) or 3rd degree atrioventricular (AV) block. History of myocardial infarction, acute coronary syndromes (including unstable angina), coronary angioplasty, or stenting or bypass grafting within six months of Screening. Class III or IV heart failure as defined by the New York Heart Association functional classification system [NYHA, 1994]. Uncontrolled hypertension, defined as an average systolic blood pressure 160 mmHg or diastolic 100 mmHg despite optimal treatment. Patient has current unstable liver or biliary disease defined by the presence of ascites, encephalopathy, coagulopathy, hypoalbuminemia, esophageal or gastric varices, persistent jaundice, or cirrhosis. Note: Stable chronic liver disease (including Gilberts syndrome or asymptomatic gallstones) or hepatobiliary involvement of malignancy is acceptable if otherwise meets entry criteria. Presence of active renal condition (infection, requirement for dialysis or any other condition that could affect patients safety). Participants with isolated proteinuria resulting from MM are eligible, provided they fulfil inclusion criteria. Evidence of active mucosal or internal bleeding. Patient has had clinical evidence of central nervous system (CNS) or pulmonary leukostasis, disseminated intravascular coagulation, or CNS multiple myeloma. Any serious medical condition or psychiatric illness that would interfere in understanding of the informed consent form. Uncontrolled endocrine diseases (i.e. diabetes mellitus, hypothyroidism or hyperthyroidism) (i.e. requiring relevant changes in medication within the last month, or hospital admission within the last 3 months). Patients with acute diffuse infiltrative pulmonary disease and/or pericardial disease. Patients with severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) or asthma with forced expiratory volume in the first minute (FEV1) less than 50%. History of interstitial lung disease or ongoing interstitial lung disease. Patient has an active infection requiring antibiotic, antiviral, or antifungal treatment.

Participant has known HIV infection. Patient has presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg), or hepatitis B core antibody (HBcAb) at screening or within 3 months prior to first dose of study treatment. Patient has positive hepatitis C antibody test result or positive hepatitis C RNA test result at screening or within 3 months prior to first dose of study treatment. Note: Participants with positive Hepatitis C antibody due to prior resolved disease can be enrolled, only if a confirmatory negative Hepatitis C RNA test is obtained. Note: Hepatitis RNA testing is optional and participants with negative Hepatitis C antibody test are not required to also undergo Hepatitis C RNA testing. Patient has invasive malignancies other than disease under study, unless the second malignancy has been medically stable for at least 2 years and, in the opinion of the principal investigators, will not affect the evaluation of the effects of clinical trial treatments on the currently targeted malignancy. Participants with curatively treated non-melanoma skin cancer may be enrolled without a 2-year restriction. Any serious medical condition that places the subject at an unacceptable risk if he or she participates in this study; subjects with conditions requiring chronic steroid or immunosuppressive treatment, such as rheumatoid arthritis, multiple sclerosis and lupus, that likely need additional steroid or immunosuppressive treatments in addition to the study treatment. Pregnant or breastfeeding females. Patient is simultaneously enrolled in other interventional clinical trial. Received plasmapheresis within 7 days prior to the first dose of study drug. Patient has received prior radiotherapy within 2 weeks of start of study therapy. Participants must have recovered from all radiation-related toxicities, not require corticosteroids, and not have had radiation pneumonitis. A 1-week washout is permitted for palliative radiation (2 weeks of radiotherapy) to non-central nervous system (CNS) disease. Patients has used any anti-myeloma drug therapy, except for steroid pulses in case of emergency (40 mg of dexamethasone for 4 days), the administration of bisphosphonates or antialgic radiotherapy or due to the presence of plasmacytomas requiring some emergency.

Calendar

(Last Update: 03/08/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
09/06/2022	01/12/2022	01/12/2022	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
28/02/2025	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Fundacion PETHEMA Spain

Oficinas 3 4 5Calle De Santa Balbina 2

Contact Person

Dr. Juan José Lahuerta

+34916266232

gerencia@fundacionpethema.es

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIM Área de Salud de Salamanca

Pº San Vicente nº 55-182 37007 Salamanca

comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

923291100

Sites

not initialized (09/06/2022)

CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona/Iruña

NAVARRA

Hematología

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

Clinica Universidad De Navarra

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

not initialized (09/06/2022)

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematologia

not initialized (09/06/2022)

Complejo Hospitalario Universitario De Canarias

San Cristóbal de La Laguna

STA. CRUZ DE TENERIFE

Hematologia

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

Complexo Hospitalario Universitario De Santiago

Santiago De Compostela

CORUÑA

Servicio de Hematología

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

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

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

Hospital General Universitario Morales Meseguer

Murcia

MURCIA

Servicio de Hematología

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

Hospital Germans Trias I Pujol

Badalona

BARCELONA

Servicio de Hematología

not initialized (09/06/2022)

HOSPITAL SON LLATZER

Palma

BALEARES

Hematologia y Hemoterápia

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

Hospital Universitario Central De Asturias

Oviedo

ASTURIAS

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario De Canarias

San Cristobal De La Laguna

STA. CRUZ DE TENERIFE

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario De Leon

Leon

LEÓN

Servicio de Hematología

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

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

Servicio de Hematología

not initialized (09/06/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO

Sevilla

SEVILLA

Hematología y hemoterapia

not initialized (09/06/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITECNICO LA FE

València

VALENCIA

Hematología y Hemoterapia

not initialized (09/06/2022)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

Hematología

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

ICO L'HOSPITALET HOSPITAL DURAN I REYNALS

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Medication

DARZALEX 1800 mg solution for injection
SOLUTION FOR INJECTION
IV INFUSION

ATC code: L01FC01 - DARATUMUMAB
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

No results