Estudio de fase 1b/2a para evaluar mezigdomida en combinación con elranatamab en mieloma múltiple en recaída o refractario

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase I , Fase II	38
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, dosis	NO

Información

Identificador
2025-522090-11-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
CA057-1040

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

Enfermedad investigada
Mieloma Múltiple en Recaida o Refractario (MMRR)

Título Científico
Estudio de fase 1b/2a, multicéntrico, abierto, para determinar la dosis y el esquema recomendados, y evaluar la seguridad y la eficacia preliminar de mezigdomida en combinación con elranatamab en participantes con mieloma múltiple en recaída y/o refractario

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo principal es determinar la seguridad y tolerabilidad de mezigdomida en combinación con elranatamab en participantes con MMRR y determinar la dosis recomendada para la fase 2 (DRF2; la dosis a utilizar en estudios posteriores, más grandes) y la pauta de mezigdomida cuando se administra en combinación en participantes con MMRR.

Variables de Evaluación Primaria

Los principales criterios de valoración incluyen el tipo, la frecuencia, la gravedad y la intensidad de todos los acontecimientos adversos
establecer la DRF2 y la pauta posológica de mezigdomida en combinación con elranatama

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

El objetivo secundario es ver lo bien que actúa mezigdomida en combinación con elranatamab y ver si hay una pequeña cantidad de enfermedad detectable (enfermedad residual mínima; ERM) después del tratamiento del estudio en los participantes que alcancen una respuesta completa o mejor (RC; un tipo de respuesta global para el mieloma después del tratamiento)

Variables de Evaluación Secundaria

The secondary endpoints relate to the effectiveness of the treatment. Specific metrics to be examined include the percentage of participants who respond to treatment (overall response rate; ORR), the percentage of participants who have a very good partial response or better
The percentage of participants who have a very good partial response or better (VGPRR) or complete response or better (CRR) as well as additional measures of response including the time to response (TTR; how long it takes for the treatment to start working), duration of response (DOR; how long the response lasts), progression free survival (PFS; how long it takes for the disease to get worse), and overall survival (OS; how long participants stay alive after receiving the treatment
Number of participants who do not have detectable disease in the body with a sensitive laboratory test. This is called minimum residual disease negativity rate.

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Consentimiento informado firmado por escrito
Participante con antecedentes de MMRR que ha recibido previamente 2-4 líneas de tratamiento (Fase 1b) o 1-3 líneas de tratamiento (Fase 2a) contra el mieloma
Los participantes deben tener una enfermedad medible determinada por el laboratorio local.
El participante acepta los requisitos de hospitalización
El participante da su consentimiento para que se le realicen AMOs y/o Biopsias de MO en varias ocasiones durante la selección, el tratamiento del estudio y en el FDT.
El participante tiene un estado funcional ECOG de 0 a

Criterios de Exclusión

Participantes con enfermedad actual conocida o con antecedentes de afectación del SNC por MM
El participante no tolera la medicación oral y/o padece una enfermedad gastrointestinal (en los 3 meses anteriores a la selección) o cualquier intervención quirúrgica gastrointestinal que pueda alterar significativamente la absorción del tratamiento oral del estudio.
Neuropatía periférica sensitiva o motora de grado ¿ 2 en curso
Antecedentes de Síndrome Guillain-Barre (GBS) o variantes de GBS, o antecedentes de cualquier polineuropatía motora periférica de grado ¿ 3.
Pacientes VIH positivos
El participante tiene una infección crónica y activa conocida por VHB/VHC
El participante tiene antecedentes previos de neoplasias malignas distintas del MM, excepto si el participante ha estado libre de la enfermedad durante ¿ 3 años.
El participante tiene antecedentes o presencia de patología clínicamente relevante del SNC, como epilepsia, convulsiones, paresia, afasia, accidente cerebrovascular, hemorragia subaracnoidea o hemorragia del SNC, lesiones cerebrales graves, demencia, enfermedad de Parkinson, enfermedad cerebelosa, síndrome cerebral orgánico o psicosis

Calendario

(Última actualización: 14/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
23/10/2025	22/01/2026	13/04/2026	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	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 Área de Salud de Salamanca

Pº San Vicente nº 55-182 37007 Salamanca

comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

923291100

Centros

Activo (22/01/2026)

Hospital Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematologia

Activo (22/01/2026)

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

Hematologia

Medicamentos

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

ELRANATAMAB
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENIOUS INFUSION

-
Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

Phase 1b/2a Study to Evaluate Mezigdomide in Combination with Elranatamab in Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase I , Phase II	38
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, dose	NO

Information

Identifier
2025-522090-11-00 (CTIS)

Protocol Code
CA057-1040

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

Investigated Disease
Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)

Scientific Title
A Phase 1b/2a, Multicenter, Open-label Study to Determine the Recommended Dose and Schedule, and Evaluate the Safety and Preliminary Efficacy of Mezigdomide in Combination with Elranatamab in Participants with Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma

Rationale

Not provided

Main Objective

The main goal is to determine the safety and tolerability of Mezigdomide in combination with Elranatamab in participants with RRMM and to determine the recommended Phase 2 dose (RP2D; the dose to be used in subsequent, larger studies) and schedule of Mezigdomide when given in combination in participants with RRMM.

Primary Endpoints

The main endpoints include the type, frequency, seriousness, and severity of all aAEs.
Establish the RP2D and dosing schedule of mezigdomide in combination with elranatamab.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

The secondary goal is to see how well mezigdomide works in combination with elranatamab and to see if there is any small amount of detectable disease (minimum residual disease; MRD) after study treatment among participants who achieve a complete response or better (CR; a type of overall response for myeloma after treatment).

Secondary Endpoints

The secondary endpoints relate to the effectiveness of the treatment. Specific metrics to be examined include the percentage of participants who respond to treatment (overall response rate; ORR), the percentage of participants who have a very good partial response or better
The percentage of participants who have a very good partial response or better (VGPRR) or complete response or better (CRR) as well as additional measures of response including the time to response (TTR; how long it takes for the treatment to start working), duration of response (DOR; how long the response lasts), progression free survival (PFS; how long it takes for the disease to get worse), and overall survival (OS; how long participants stay alive after receiving the treatment
Number of participants who do not have detectable disease in the body with a sensitive laboratory test. This is called minimum residual disease negativity rate.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

Signed Written Informed Consent
Participant with a history of RRMM who received 2 to 4 prior lines (Phase 1b) or 1-3 prior lines (Phase 2a) of anti-myeloma therapy.
Participants must have measurable disease as determined by local laboratory.
Participant consents to hospitalization requirements.
Participant consents to serial BMAs and/or BMBs during screening, study treatment, and at EOT.
Participant has an ECOG PS of 0 to 1

Exclusion criteria

Participant with known current or history of CNS involvement of MM
Participant cannot tolerate oral medications and/or has gastrointestinal disease (within 3 months of screening) or any gastrointestinal surgery that may significantly alter the absorption of oral study treatment
Ongoing Grade 2 peripheral sensory or motor neuropathy.
History of GBS or GBS variants, or history of any Grade 3 peripheral motor polyneuropathy.
HIV positive patients.
Participant has known chronic, active HBV/HCV infection
Participant has a prior history of malignancies other than MM, except if the participant has been free of the disease for 3 years.
Participant has a history or presence of clinically relevant CNS pathology such as epilepsy, seizure, paresis, aphasia, stroke, subarachnoid hemorrhage or CNS bleed, severe brain injuries, dementia, Parkinsons disease, cerebellar disease, organic brain syndrome, or psychosis

Calendar

(Last Update: 14/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
23/10/2025	22/01/2026	13/04/2026	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	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 Área de Salud de Salamanca

Pº San Vicente nº 55-182 37007 Salamanca

comite.etico.husa@saludcastillayleon.es

923291100

Sites

Active (22/01/2026)

Hospital Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematologia

Active (22/01/2026)

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

Hematologia

Medication

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

DEXAMETHASONE
TABLET
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

ELRANATAMAB
SOLUTION FOR INJECTION
INTRAVENIOUS INFUSION

-
Active Principles: N/A
Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

CC-92480
CAPSULE
ORAL

-
Active Principles: N/A
Experimental

No results