Estudio fase III aleatorizado para comparar JNJ-79635322 con teclistamab en pacientes con mieloma múltiple recidivante 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 III	494
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	eficacia	NO

Información

Identificador
2025-523815-12-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
79635322MMY3002

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

Enfermedad investigada
Mieloma múltiple recidivante o refractario

Título Científico
Estudio en fase III aleatorizado para comparar JNJ-79635322 con teclistamab en pacientes con mieloma múltiple recidivante o refractario después de 1 a 3 líneas previas de tratamiento, incluidos un anticuerpo anti-CD38 y lenalidomida

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Comparar la eficacia de JNJ-79635322 con teclistamab

Variables de Evaluación Primaria

Criterios de valoración primarios dobles: RC o mejor, SL

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

No aportado

Variables de Evaluación Secundaria

No aportado

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

1. En el momento del consentimiento informado, tener ¿18 años de edad (o al menos la mayoría de edad legal en la jurisdicción donde se realiza el estudio). 2.1 Diagnóstico documentado de MM, definido por los siguientes criterios: a. Diagnóstico de MM conforme a los criterios diagnósticos del IMWG (Rajkumar 2014). b. Enfermedad medible en la fase de selección evaluada por el laboratorio central, definida por cualquiera de los siguientes: i . Nivel de proteína M sérica ¿ 0,5 g/dL; o ii. Cadenas ligeras libres (CLL) de inmunoglobulina sérica ¿ 10 mg/dL y ratio kappa/lambda de CLL sérico anormal; o iii. Nivel de proteína M en orina ¿ 200 mg/24 horas 3. Haber recibido de 1 a 3 líneas previas de tratamiento, incluyendo un anticuerpo anti¿CD38 y lenalidomida. El participante debe haber recibido al menos 2 ciclos consecutivos de un anticuerpo anti¿CD38 con la pauta de dosificación aprobada (o un mínimo de 6 dosis si el anticuerpo anti¿CD38 únicamente formaba parte del tratamiento de mantenimiento) en cualquier línea previa, y 2 ciclos consecutivos de lenalidomida en cualquier línea previa, a menos que la progresión de la

enfermedad (PE) haya sido la mejor respuesta a dicha línea de tratamiento. 4. Enfermedad recidivante o refractaria según se define a continuación: i. Enfermedad recidivante se define como una respuesta inicial al tratamiento previo, seguida de una progresión de enfermedad confirmada por los criterios de respuesta de la IMWG > 60 días después de la finalización del tratamiento. ii. Enfermedad refractaria se define como la falta de obtención de una respuesta o PE confirmada durante el tratamiento previo por los criterios de respuesta del IMWG ¿60 días después de la finalización del tratamiento. 5. Tener un estado funcional ECOG de 0 a 2 en la fase de selección, e inmediatamente antes de la primera dosis del tratamiento de estudio

Criterios de Exclusión

1. Condiciones médicas subyacentes graves, tales como: i. Evidencia de infección viral, fúngica, o bacteriana que requiera terapia antiviral, antifúngica, o antimicrobiana. ii. Enfermedad autoinmune activa que requiera terapia inmunosupresora sistémica dentro de los 6 meses previos al inicio del tratamiento del estudio. EXCEPCIÓN: Los participantes con vitíligo, diabetes tipo I o tiroiditis autoinmune previa que se encuentren actualmente en estado eutiroideo, según los síntomas clínicos y las pruebas de laboratorio, son elegibles independientemente de cuándo se diagnosticaron estas condiciones. iii. Evidencia clínica de demencia o alteraciones del estado mental. 5. Presencia de alguna de las siguientes: i. Cualquier síndrome mielodisplásico en curso o malignidad de células B (distinta de MM). ii.Antecedentes de cualquier malignidad (distinta de MM) que se considere de alto riesgo de recurrencia y que requiera terapia sistémica iii. Cualquier neoplasia maligna activa (es decir, en progresión o que haya requerido un cambio de tratamiento en los últimos 24 meses), distinta del MM. Las únicas excepciones permitidas son las neoplasias malignas tratadas en los últimos 24 meses que se consideran curadas: i. Cáncer de vejiga no músculo-invasivo (neoplasia urotelial papilar Ta solitaria de bajo potencial maligno o bajo grado, <3 cm, sin carcinoma in situ). ii. Cánceres de piel no melanoma tratados con terapia curativa, o melanoma localizado tratado únicamente con resección quirúrgica curativa. iii. Cáncer cervical no invasivo. iv. Cáncer de mama: carcinoma lobulillar o carcinoma ductal in situ adecuadamente tratados, o antecedentes de cáncer de mama localizado (terapia antihormonal está permitida).. v. Cáncer de próstata localizado (M0, N0) con escala de Gleason ¿7a tratado únicamente de forma local (prostatectomía radical / radioterapia / tratamiento focal). vi. Otras malignidades que se consideren curadas con riesgo mínimo de recurrencia. 9. Hepatitis activa de origen infeccioso. a. Seropositivo para hepatitis B: definida por una prueba positiva para HBsAg. Los participantes con infección resuelta (es decir, participantes que son negativos para HBsAg pero con anticuerpos positivos frente al antígeno central total de la hepatitis B [anti-HBc]), deben ser cribados mediante medición de los niveles de ADN del VHB por RT-PCR. Aquellos que den positivo tras la RT-PCR serán excluidos. Los participantes con hallazgos serológicos sugerentes de vacunación de VHB (positividad de anti-HBs como único marcador serológico) y antecedentes conocidos de vacunación previa de VHB, no necesitan ser sometidos a la prueba de HBV-ADN por RT-PCR. (Ver sección10.6). b. Infección conocida de hepatitis C o prueba serológica positiva para el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC). Los participantes con anticuerpos positivos para hepatitis C debido a enfermedad previa resuelta, podrán ser incluidos si se obtiene una prueba confirmatoria negativa de ARN de hepatitis C en el cribado o dentro de los 3 meses previos a la primera dosis de administración del tratamiento del estudio. c. Otra enfermedad hepática clínicamente activa de origen infeccioso. 10. Uso concomitante de cualquier otro tratamiento antineoplásico (incluida la radioterapia no paliativa) o de un fármaco en investigación. Para los participantes que hayan recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, dicho trasplante debe haberse realizado al menos 6 meses antes de la primera dosis del fármaco del estudio. Los participantes que hayan recibido un trasplante alogénico deben haber suspendido toda medicación inmunosupresora durante un mínimo de 6 semanas antes del inicio de la administración del tratamiento del estudio, sin signos de enfermedad injerto contra huésped. La toxicidad relacionada con cualquier tratamiento antineoplásico previo debe haberse resuelto a Grado 1 o menos. 11. Haber recibido tratamientos previos o concomitantes de terapias de redireccionamiento de células T (por ejemplo, CAR¿T, anticuerpos biespecíficos), dirigidas contra BCMA o GPRC5D

Calendario

(Última actualización: 15/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
03/07/2026	06/07/2026	14/07/2026	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

Janssen Cilag International Belgium

Turnhoutseweg 30

Contact Person

CTIS Point of Contact

+31717996133

CTISadmin@its.jnj.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Clínico San Carlos

C/ Doctor Martín Lagos, s/n - Ciudad Universitaria 28040 Madrid

ceic.hcsc@salud.madrid.org

917044160

Centros

Activo (29/07/2026)

Clinica Universidad De Navarra

Pamplona

NAVARRA

Hematology

Activo (18/09/2026)

Clinica Universidad De Navarra

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (29/07/2026)

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Activo (07/08/2026)

Complexo Hospitalario Universitario De Santiago

Santiago De Compostela

CORUÑA

Hematology

Activo (17/07/2026)

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Activo (06/07/2026)

Hospital De Jerez De La Frontera

Jerez De La Frontera

CÁDIZ

Hematology

Activo (23/09/2026)

Hospital Germans Trias I Pujol

Badalona

BARCELONA

Hematology

Activo (16/07/2026)

Hospital San Pedro De Alcantara

Caceres

CÁCERES

Hematology

Activo (03/08/2026)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Activo (20/07/2026)

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

Hematology

Activo (15/09/2026)

Hospital Universitario Quironsalud Madrid

Pozuelo De Alarcon

MADRID

Hematology

Activo (16/07/2026)

Hospital Universitario Reina Sofia

Cordoba

CÓRDOBA

Hematology

Activo (13/07/2026)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Hematology

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

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Activo (16/07/2026)

University Hospital Virgen Del Rocio S.L.

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Medicamentos

JNJ-79635322
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

JNJ-79635322
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A Phase 3 Randomized Study Comparing JNJ-79635322 versus Teclistamab in Participants with Relapsed 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 III	494
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	effectiveness	NO

Information

Identifier
2025-523815-12-00 (CTIS)

Protocol Code
79635322MMY3002

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

Investigated Disease
Relapsed or Refractory Multiple Myeloma

Scientific Title
"A Phase 3 Randomized Study Comparing JNJ-79635322 versus Teclistamab in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma after 1 to 3 Prior Lines of Therapy, Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide"

Rationale

Not provided

Main Objective

To compare the efficacy of JNJ-79635322 with teclistamab

Primary Endpoints

Dual primary endpoints: CR or better, PFS

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

Not provided

Secondary Endpoints

Not provided

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

1. At the time of informed consent, be 18 years of age or at least the legal age of majority in the jurisdiction in which the study is taking place. 2. Documented diagnosis of MM as defined by the criteria below: a. MM diagnosis according to the IMWG diagnostic criteria (Rajkumar 2014) b. Measurable disease at screening as assessed by central laboratory, defined by any of the following: i. Serum M-protein level 0.5 g/dL; or ii. Serum Ig FLC 10 mg/dL and abnormal serum Ig kappa lambda FLC ratio; or iii. Urine M-protein level 200 mg/24 hours 3. Received 1 to 3 prior lines of antimyeloma therapy, including an anti-CD38 antibody and lenalidomide. The participant must have undergone at least 2 consecutive cycles of an anti-CD38 antibody at the approved dosing schedule (or a minimum of 6 doses if the anti-CD38 antibody was only part of a maintenance regimen) in any prior line and 2 consecutive cycles of lenalidomide in any prior line, unless PD was the best response to the line of therapy 4. Relapsed or refractory disease as defined below: i. Relapsed disease is defined as an initial response to prior treatment, followed by

confirmed PD by IMWG response criteria >60 days after cessation of treatment. ii. Refractory disease is defined as failure to achieve a response or confirmed PD by IMWG response criteria during previous treatment or 60 days after cessation of treatment. 5. Have an ECOG performance status of 0 to 2 at screening and immediately before the first dose of study medication

Exclusion criteria

1. Serious underlying medical conditions, such as: i. Evidence of active systemic viral, fungal or bacterial infection requiring systemic antiviral, antifungal, or antimicrobial therapy. ii. Active autoimmune disease requiring systemic immunosuppressive therapy within 6 months before start of treatment. EXCEPTION: Participants with vitiligo, Type 1 diabetes, or prior autoimmune thyroiditis that is currently euthyroid based on clinical symptoms and laboratory testing are eligible regardless of when these conditions were diagnosed. iii. Overt clinical evidence of dementia or altered mental status 5. Presence of any of the following: i. Any ongoing myelodysplastic syndrome or B-cell malignancy (other than MM). ii. Any history of malignancy, other than MM, that is considered at high risk of recurrence requiring systemic therapy. iii. Any active malignancy (ie, progressing or requiring treatment change in the last 24 months) other than MM. The only allowed exceptions are malignancies treated within the last 24 months that are considered cured: i. Non-muscle invasive bladder cancer (solitary Ta-papillary urothelial neoplasm of low malignant potential or low-grade, <3 cm, no carcinoma in situ). ii. Non-melanoma skin cancers treated with curative therapy or localized melanoma treated with curative surgical resection alone. iii. Non-invasive cervical cancer. iv. Breast cancer: adequately treated lobular carcinoma in situ or ductal carcinoma in situ, or history of localized breast cancer (anti-hormonal therapy is permitted). v. Localized prostate cancer (M0, N0) with a Gleason Score 7, treated locally only (radical prostatectomy/radiotherapy/focal treatment). vi. Other malignancy that is considered cured with minimal risk of recurrence in consultation with the sponsor. 9. Active hepatitis of infectious origin. i. Seropositive for hepatitis B: defined by a positive test for HBsAg. Participants with resolved infection (ie, participants who are HBsAg negative with positive antibodies to total HBc antigen [anti-HBc]) must be screened using RT-PCR measurement of HBV DNA levels. Those who are RT-PCR positive will be excluded. Participants with serologic findings suggestive of HBV vaccination (anti-HBs positivity as the only serologic marker) AND a known history of prior HBV vaccination, do not need to be tested for HBV DNA by RT-PCR (see Section 10.6). ii. Known hepatitis C infection or positive serologic testing for HCV (anti-HCV) antibody. 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 at screening or within 3 months prior to first dose of study treatment. iii. Other clinically active liver disease of infectious origin 10. Concurrent use of any other anticancer treatment (including non-palliative radiotherapy) or investigational agent. For participants who received an allogeneic stem cell transplant, the transplant must be dated at least 6 months before first dose of study drug. Participants who received an allogeneic transplant must be off all immunosuppressive medications for 6 weeks before the start of study treatment administration without signs of graft-versus-host disease. Toxicity related to prior anticancer treatment must have resolved to Grade 1 or better. 11. Received prior or concurrent exposure to T-cell redirecting therapy (eg, CAR-T, bispecific antibodies), directed at BCMA or GPRC5D.

Calendar

(Last Update: 15/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
03/07/2026	06/07/2026	14/07/2026	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

Janssen Cilag International Belgium

Turnhoutseweg 30

Contact Person

CTIS Point of Contact

+31717996133

CTISadmin@its.jnj.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Clínico San Carlos

C/ Doctor Martín Lagos, s/n - Ciudad Universitaria 28040 Madrid

ceic.hcsc@salud.madrid.org

917044160

Sites

Active (29/07/2026)

Clinica Universidad De Navarra

Pamplona

NAVARRA

Hematology

Active (18/09/2026)

Clinica Universidad De Navarra

Madrid

MADRID

Hematology

Active (29/07/2026)

Complejo Asistencial Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Active (07/08/2026)

Complexo Hospitalario Universitario De Santiago

Santiago De Compostela

CORUÑA

Hematology

Active (17/07/2026)

Hospital Clinic De Barcelona

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Active (06/07/2026)

Hospital De Jerez De La Frontera

Jerez De La Frontera

CÁDIZ

Hematology

Active (23/09/2026)

Hospital Germans Trias I Pujol

Badalona

BARCELONA

Hematology

Active (16/07/2026)

Hospital San Pedro De Alcantara

Caceres

CÁCERES

Hematology

Active (03/08/2026)

Hospital Universitari Vall D Hebron

Barcelona

BARCELONA

Hematology

Active (20/07/2026)

Hospital Universitario Marques De Valdecilla

Santander

CANTABRIA

Hematology

Active (15/09/2026)

Hospital Universitario Quironsalud Madrid

Pozuelo De Alarcon

MADRID

Hematology

Active (16/07/2026)

Hospital Universitario Reina Sofia

Cordoba

CÓRDOBA

Hematology

Active (13/07/2026)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Hematology

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

Institut Catala D'oncologia

Badalona

BARCELONA

Hematology

Active (16/07/2026)

University Hospital Virgen Del Rocio S.L.

Sevilla

SEVILLA

Hematology

Medication

JNJ-79635322
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Active Principles: N/A

Orphan Experimental

JNJ-79635322
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Active Principles: N/A

Orphan Experimental

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

teclistamab
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Active Principles: N/A

Experimental

No results