Estudio aleatorizado de fase 2, doble ciego, controlado con placebo de tocilizumab profiláctico para prevenir el síndrome de liberación de citocinas en mieloma múltiple recidivante/refractario.

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II	107
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2025-524793-42-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
79635322MMY2002

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

Enfermedad investigada
mieloma múltiple recidivante/refractario

Título Científico
Estudio en fase II aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar el uso profiláctico de tocilizumab con el fin de prevenir el síndrome de liberación de citocinas con la administración de ramantamig en pacientes con mieloma múltiple recidivante/refractario

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

determinar si la adición de tocilizumab como profilaxis, en comparación con un placebo, mitigará el SLC mediante el uso de una dosis única de tocilizumab, antes de la administración de ramantamig.

Variables de Evaluación Primaria

Vivos y sin SLC derivado del tratamiento de grado ¿2 según ASTCT sin el uso de un tratamiento intercurrente adicional para el SLC de cualquier grado

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Determinar si la adición profiláctica de tocilizumab, en comparación con placebo, mitigará los acontecimientos relacionados con el Sindrome de Liberacion de Citocinas (CRS) durante el período de tratamiento con ramantamig
Evaluar la eficacia clínica general de ramantamig y comparar la eficacia del ramantamig en combinación con tocilizumab profiláctico frente a ramantamig en monoterapia.
Evaluar y caracterizar la seguridad global de la administración profiláctica de tocilizumab en combinación con ramantamig

Variables de Evaluación Secundaria

Treatment-emergent CRS of any ASTCT Grade, Grade 2, and Grade 3 by the end of Day28 from the ramantamig step-up dose, respectively. Treatment-emergent CRS of any ASTCT Grade, Grade 2, and Grade 3 during the course of ramantamig treatment. Re-occurrence of CRS with ASTCT Grade 2 after the initial occurrence of treatment-emergent Grade 2 CRS event, and re-occurrence of CRS for all Grades.
ORR (PR or better response); CR or better response, VGPR or better response as defined by the IMWG response criteria. DOR TTR PFS TTNT
AE occurrence and severityas well as cytopenia and infections, laboratory results, and other safety parameters.

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

2. Diagnóstico documentado de MM según los criterios siguientes: a. Diagnóstico de MM según los criterios diagnósticos del IMWG. b. Enfermedad medible en la visita de selección, evaluada por laboratorio local, definida por cualquiera de los siguientes: i. Nivel sérico de proteína M ¿0,5 g/dL ii. Cadenas ligeras libres de inmuonglobulinas en suero ¿10 mg/dL y un cociente anormal de cadenas ligeras kappa y lambda libres de inmunoglobulinas en suero. iii. Nivel de proteína M en orina ¿200 mg/24 horas 3. Haber recibido al menos 1 línea previa de terapia frente al mieloma 4. Enfermedad recidivante o refractaria, según se define a continuación: a. La enfermedad recidivante se define como una respuesta inicial al tratamiento previo, seguida de progresión de enfermedad confirmada según los criterios de respuesta del IMWG >60 días después de la interrupción del tratamiento. b. Enfermedad refractaria se define como la falta de respuesta (es decir, RP o mejor) o Progresión de enfermedad confirmada por los criterios de respuesta IMWG durante el tratamiento previo o ¿60 días después de la interrupción del tratamiento. 5. Tener una puntuación del estado funcional de ECOG de 0 a 2 en el momento de la selección e inmediatamente antes del inicio de la administración del tratamiento del estudio (Oken 1982). Los participantes con ECOG PS 2 o 3 son elegibles para el estudio si la puntuación ECOG PS está relacionado con limitaciones físicas estables (p. ej., usuario dependiente de silla de ruedas debido a una lesión previa de la médula espinal) y no está relacionado con MM o terapia asociada

Criterios de Exclusión

1. Uso concurrente de cualquier otro tratamiento contra el cáncer (incluyendo radioterapia no paliativa) o agente en investigación. Para los participantes que recibieron un trasplante alogénico de células madre, el trasplante debe fecharse al menos 6 meses antes de la primera dosis del tratamiento del estudio. Los participantes que recibieron un trasplante alogénico no deben haber recibido medicamentos inmunosupresores durante 6 semanas antes del inicio de la administración del tratamiento del estudio sin signos de enfermedad de injerto contra huésped. La toxicidad relacionada con el tratamiento anterior contra el cáncer debe haber resuelto a Grado 1 o mejor (excepto alopecia, fibrosis o decoloración de la piel, boca seca, pérdida de audición, endocrinopatía controlada con terapia de reemplazo, neuropatía periférica, que debe ser de Grado 2 o mejor). 5. Afecciones médicas subyacentes graves, tales como: a. Evidencia de infección sistémica activa viral, fúngica o bacteriana que requiera terapia sistémica antiviral, antifúngica o antimicrobiana. b. Enfermedad autoinmune activa que requiere terapia inmunosupresora sistémica dentro de los 6 meses antes del inicio del tratamiento del estudio. EXCEPCIÓN: Los participantes con vitíligo, diabetes tipo I o tiroiditis autoinmune previa que actualmente sea eutiroideo según los síntomas clínicos y las pruebas de laboratorio son elegibles independientemente de cuándo se diagnosticaron estas condiciones o se trataron. c. Evidencia clínica manifesta de demencia o alteración del estado mental d. Cualquiera de los siguientes dentro de los 6 meses anteriores a la primera dosis del tratamiento del estudio: angina grave o inestable, infarto de miocardio, convulsiones, eventos tromboembólicos mayores (p. ej., embolia pulmonar, accidente cerebrovascular [incluyendo AIT y accidente cerebrovascular]), arritmias ventriculares clínicamente significativas o insuficiencia cardíaca Clasificación funcional Clase III a IV de la Asociación del Corazón de Nueva York. La trombosis venosa profunda no complicada no se considera excluyente. Presencia de cualquiera de los siguientes: a. Cualquier síndrome mielodisplásico en curso o neoplasia maligna de células B (que no sea MM). b. Cualquier antecedente de malignidad, distinto de la MM, que se considere con alto riesgo de recidiva que requiera tratamiento sistémico. c. Cualquier neoplasia maligna activa distinta de la MM que se considere con alto riesgo de recidiva que requiera tratamiento sistémico. Las únicas excepciones permitidas son: i. Cualquier neoplasia maligna activa (es decir, que no haya progresado ni haya requerido cambio de tratamiento en los últimos 24 meses y no se considere con alto riesgo de recidiva que requiera terapia sistémica. ii. Neoplasias malignas tratadas en los últimos 24 meses que se consideran de riesgo muy bajo de recaida: a) Cáncer de vejiga no invasivo en el músculo (neoplasia urotelial Ta-papilar solitaria de bajo potencial maligno o bajo grado <3 cm, sin carcinoma in situ). b) Cáncer de piel no melanoma tratado con terapia curativa o melanoma localizado tratado solo con resección quirúrgica curativa. c) Cáncer cervical no invasivo. d) Cáncer de mama: carcinoma lobulillar in situ o carcinoma ductal in situ adecuadamente tratado, o antecedentes de cáncer de mama localizado (se permite la terapia anti-hormonal). e) Cáncer de próstata localizado (M0, N0) con una puntuación de Gleason ¿7, tratado de forma local únicamente (prostatectomía radical/radioterapia/tratamiento focal). iii. Otras neoplasias malignas que se consideren curadas con un riesgo mínimo de recurrencia en consulta con el patrocinador. NOTA: En caso de cualquier pregunta, consulte con el

patrocinador antes de inscribir a un participante." 12. Haber tenido afectación conocida activa o previa del SNC o manifestado signos clínicos de compromiso meníngeo de MM. Si se sospecha de cualquiera de estas, se requieren resonancia magnética negativa del cerebro entero y citología lumbar

Calendario

(Última actualización: 29/10/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
25/08/2026	11/09/2026	20/10/2026	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 de la Comunidad Foral de Navarra

C/ Irunlarrea, 3 31008 Pamplona

ceic@cfnavarra.es

Centros

Activo (20/10/2026)

Hospital Blua Sanitas Valdebebas

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Activo (27/10/2026)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Activo (15/10/2026)

Hospital Universitario De Leon

Leon

LEÓN

Servicio de Hematología

Activo (11/09/2026)

Hospital Universitario De Navarra

Pamplona

NAVARRA

Servicio de Hematología

Activo (15/09/2026)

Hospital Universitario Dr Peset Aleixandre

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

Activo (11/09/2026)

Hospital Universitario La Paz

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Activo (09/10/2026)

Hospital Universitario Regional De Malaga

Malaga

MÁLAGA

Servicio de Hematología

Medicamentos

JNJ-79635322
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

-
-
INTRAVENOUS USE

Código ATC: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR

Principios Activos: N/A

Experimental

-
-
INTRAVENOUS USE

Código ATC: L04AC07 - TOCILIZUMAB

Principios Activos: N/A

Experimental

JNJ-79635322
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-

Principios Activos: N/A

Huérfano Experimental

Sin resultados

Phase 2 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study of Prophylactic Tocilizumab to Prevent Cytokine Release Syndrome in Relapsed/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 II	107
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2025-524793-42-00 (CTIS)

Protocol Code
79635322MMY2002

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

Investigated Disease
Relapsed/Refractory Multiple Myeloma

Scientific Title
Phase 2 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Prophylactic Use of Tocilizumab to Prevent Cytokine Release Syndrome With Ramantamig Administration in Participants With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma

Rationale

Not provided

Main Objective

To determine if the addition of tocilizumab as prophylaxis compared to placebo will mitigate CRS by using a single dose of tocilizumab, prior to ramantamig dosing.

Primary Endpoints

Alive and free of treatment emergent ASTCT Grade 2 CRS without the use of additional intervening treatment for CRS of any grade.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To determine if the addition of tocilizumab as prophylaxis compared to placebo will mitigate CRS-related outcomes during the ramantamig treatment period
To assess the overall clinical efficacy of ramantamig, and to compare efficacy of prophylactic tocilizumab and ramantamig vs ramantamig alone
To evaluate and characterize the overall safety of using prophylactic tocilizumab with ramantamig.

Secondary Endpoints

Treatment-emergent CRS of any ASTCT Grade, Grade 2, and Grade 3 by the end of Day28 from the ramantamig step-up dose, respectively. Treatment-emergent CRS of any ASTCT Grade, Grade 2, and Grade 3 during the course of ramantamig treatment. Re-occurrence of CRS with ASTCT Grade 2 after the initial occurrence of treatment-emergent Grade 2 CRS event, and re-occurrence of CRS for all Grades.
ORR (PR or better response); CR or better response, VGPR or better response as defined by the IMWG response criteria. DOR TTR PFS TTNT
AE occurrence and severityas well as cytopenia and infections, laboratory results, and other safety parameters.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

2. Documented diagnosis of MM as defined by the criteria below: a. MM diagnosis according to the IMWG diagnostic criteria. b. Measurable disease at screening as assessed by local laboratory, defined by any of the following: i. Serum M-protein level 0.5 g/dL ii. Serum immunoglobulin FLC 10 mg/dL and abnormal serum immunoglobulin kappa lambda FLC ratio iii. Urine M-protein level 200 mg/24 hours 3. Received at least 1 prior lines of antimyeloma therapy. 4. Relapsed or refractory disease as defined below: a. Relapsed disease is defined as an initial response to prior treatment, followed by confirmed PD by the IMWG response criteria >60 days after cessation of treatment. b. Refractory disease is defined as failure to achieve a response (ie, PR or better) or confirmed PD by the IMWG response criteria during previous treatment or 60 days after cessation of treatment. 5. Have an ECOG performance status score of 0 to 2 at screening and immediately before the start of study treatment administration (Oken 1982). Participants with ECOG PS 2 or 3 are eligible for the study if the ECOG PS score is related to stable physical limitations (eg, wheelchair-bound due to prior spinal cord injury) and not related to MM or associated therapy.

Exclusion criteria

1. 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 treatment. 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 (except alopecia, skin fibrosis or discoloration, dry mouth, hearing loss, endocrinopathy managed with replacement therapy, peripheral neuropathy, which must be Grade 2 or better). 5. Serious underlying medical conditions, such as: a. Evidence of active systemic viral, fungal, or bacterial infection requiring systemic antiviral, antifungal, or antimicrobial therapy. b. Active autoimmune disease requiring systemic immunosuppressive therapy within 6 months before start of study treatment. EXCEPTION: Participants with vitiligo, Type I 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 or treatment. c. Overt clinical evidence of dementia or altered mental status d. Any of the following within 6 months prior to first dose of study treatment: severe or unstable angina, myocardial infarction, seizure, major thromboembolic events (eg, pulmonary embolism, cerebrovascular accident [including TIA and stroke]), clinically significant ventricular arrhythmias or heart failure New York Heart Association functional classification Class III to IV. Uncomplicated deep vein thrombosis is not considered exclusionary. Presence of any of the following: a. Any ongoing myelodysplastic syndrome or B-cell malignancy (other than MM). b. Any history of malignancy, other than MM, that is considered at high risk of recurrence requiring systemic therapy. c. Any active malignancy other than MM that is considered at high risk of recurrence requiring systemic therapy. The only allowed exceptions are: i. Any active malignancy (ie, that was not progressing nor requiring treatment change in the last 24 months and not considered at high risk of recurrence requiring systemic therapy. ii. malignancies treated within the last 24 months that are considered at very low risk for recurrence: a) Non-muscle invasive bladder cancer (solitary Ta-papillary urothelial neoplasm of low malignant potential or low-Grade <3 cm, no carcinoma in situ). b) Non-melanoma skin cancers treated with curative therapy or localized melanoma treated with curative surgical resection alone. c) Non-invasive cervical cancer. d) Breast cancer: adequately treated lobular carcinoma in situ or ductal carcinoma in situ, or history of localized breast cancer (anti-hormonaltherapy is permitted). e) Localized prostate cancer (M0, N0) with a Gleason Score 7, treated locally only (Radical Prostatectomy/Radiotherapy/focal treatment). iii. Other malignancy that is considered cured with minimal risk of recurrence in consultation with the sponsor. NOTE: In the event of any questions, consult with the sponsor prior to enrolling a participant. 12. Known active or prior CNS involvement or exhibits clinical signs of meningeal involvement of MM. If either is suspected, negative whole brain MRI and lumbar cytology are required.

Calendar

(Last Update: 29/10/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
25/08/2026	11/09/2026	20/10/2026	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 de la Comunidad Foral de Navarra

C/ Irunlarrea, 3 31008 Pamplona

ceic@cfnavarra.es

Sites

Active (20/10/2026)

Hospital Blua Sanitas Valdebebas

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Active (27/10/2026)

Hospital De La Santa Creu I Sant Pau

Barcelona

BARCELONA

Servicio de Hematología

Active (15/10/2026)

Hospital Universitario De Leon

Leon

LEÓN

Servicio de Hematología

Active (11/09/2026)

Hospital Universitario De Navarra

Pamplona

NAVARRA

Servicio de Hematología

Active (15/09/2026)

Hospital Universitario Dr Peset Aleixandre

Valencia

VALENCIA

Servicio de Hematología

Active (11/09/2026)

Hospital Universitario La Paz

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Active (09/10/2026)

Hospital Universitario Regional De Malaga

Malaga

MÁLAGA

Servicio de Hematología

Medication

JNJ-79635322
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

-
-
INTRAVENOUS USE

ATC code: J06BA02 - INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES PARA ADM. INTRAVASCULAR
Active Principles: N/A
Experimental

-
-
INTRAVENOUS USE

ATC code: L04AC07 - TOCILIZUMAB
Active Principles: N/A
Experimental

JNJ-79635322
SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS USE

-
Active Principles: N/A
Orphan Experimental

No results