

GEM-CESAR

Este ensayo clínico es un estudio multicéntrico de fase II, diseñado para evaluar la eficacia y toxicidad de un enfoque terapéutico intensivo, en 90 pacientes con mieloma múltiple asintomático (SMM, por sus siglas en inglés) de alto riesgo.

Los pacientes recibirán un **tratamiento de inducción** que comprenderá 6 ciclos de carfilzomib, lenalidomida y dexametasona a dosis bajas (KRd): los pacientes recibirán carfilzomib a dosis de 20-36 mg/m² vía intravenosa, los días 1, 2, 8, 9, 15,16; así como una lenalidomida por vía oral a dosis de 25 mg diarios, los días 1-21, tras lo cual habrá un período de una semana de descanso (del día 22 al día 27). Por otra parte, se administrará una dosis de 40 mg de dexametasona por vía oral, semanalmente (días 1, 8, 15 y 22).

Tras el tratamiento de inducción, los pacientes recibirán un **tratamiento HDT-ASCT**, basado en melfalán **a altas dosis** (200 mg/m²) administrado por vía intravenosa, seguido de un **trasplante autólogo de progenitores de sangre periférica**.

El **tratamiento de consolidación** comprenderá 2 ciclos de KRd, a las mismas dosis y de acuerdo con la misma pauta posológica del tratamiento de inducción.

Tratamiento de mantenimiento: todos los pacientes, en ausencia de progresión a mieloma múltiple sintomático o toxicidad que requiera discontinuación del estudio, recibirán tratamiento de mantenimiento durante 24 ciclos. Dicho tratamiento de mantenimiento comprende la administración de una dosis de 10 mg de lenalidomida los días 1-21, seguida de un período de descanso de 1 semana, junto con la administración semanal de 20 mg de dexametasona.

Tras el tratamiento de mantenimiento, los pacientes dejarán de recibir tratamiento, aunque continuarán participando en el ensayo. En caso de que se observe progresión biológica tras la interrupción del tratamiento, el paciente recibirá de nuevo lenalidomida y dexametasona, con el objetivo de controlar de nuevo la enfermedad. Se administrará una dosis de 10 mg de lenalidomida los días 1-21, y una dosis de 20 mg de dexametasona los días 1, 8, 15 y 22. Se realizará seguimiento de todos los pacientes para determinar la presencia de progresión a enfermedad sintomática y recoger información relativa a la supervivencia global (SG) .

La progresión biológica durante el periodo de seguimiento del estudio se define como:

- Para pacientes en RC inmunofenotípica, positivización de la EMR de negativa a positiva.
- Para pacientes en RCe, la positivización de la inmunofijación junto con una ratio anormal de cadenas ligeras libres en suero (sFLC, por sus siglas en inglés) . Estos criterios deberán ser confirmados en dos determinaciones separadas.
- Para pacientes en RC, MBRP, RP o EE, el componente monoclonal debe aumentar al menos un 25% sin presentar ninguna sintomatología relacionada con el mieloma

Documentación:

[Protocolo](#)

[Consentimiento informado](#)

[Consentimiento informado. Clinica Universidad Navarra](#)

[Consentimiento informado embarazo](#)

[Plan gestión del riesgo para prevención del embarazo](#)

[SAE. Instrucciones](#)

[SAE. Formulario](#)

[SAE. Formulario medicación concomitante e historia médica relevante](#)

[SAE. Formulario pruebas relevantes](#)

[SAE. Formulario medicación de estudio](#)

[SAE. Formulario tratamiento](#)