

Klinische Beobachtungsstudie

MagnetisMM-16 ist eine internationale, multizentrische, nicht-interventionelle Sicherheitsstudie nach der Zulassung (PASS) zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Elranatamab bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Multiplem Myelom (RRMM), die unter realen Bedingungen behandelt werden (RW)¹.

Kriterien:

- Die Patienten werden entsprechend der aktuellen Zulassung von Elranatamab eingeschlossen und behandelt.²



Einschlußkriterien¹

- Alter: ≥ 18 Jahre
- Diagnose von RRMM und Eignung für Elranatamab gemäß der aktuellen Zulassung²
- Einverständniserklärung des Patienten



Ausschlußkriterien¹

- Vorgegangene Behandlung mit Elranatamab in einer klinischen Studie.

Forschungsfragen

- **Wirksamkeit:** Wie wirksam ist Elranatamab im klinischen Alltag?
- **Sicherheit:** Wie häufig treten unerwünschte Ereignisse bei Patienten auf, die im klinischen Alltag mit Elranatamab behandelt werden?
- **Lebensqualität:** Wie bewerten die mit Elranatamab behandelten Patienten die Auswirkungen auf die Symptome und die persönliche Funktionsfähigkeit im Alltag?

Weitere Informationen
ema.europa.eu



EUPAS106401

Kontakt: magnetismm-16@iomedico.com

1: <https://catalogues.ema.europa.eu/node/3798/administrative-details>

Bitte lesen Sie vor der Verschreibung die vollständige Zusammenfassung der Produkteigenschaften (Fachinformation) durch. Bitte wenden Sie sich bezüglich lokaler Empfehlungen und des Erstattungsstatus an Ihre örtlichen Behörden.

2: ELREXFIO wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38-Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Rekrutierungsstart

FPI: 07.2024

Einschlusskriterien

- Alter: ≥ 18 Jahre
- RRMM Diagnose und Eignung für Elranatamab gemäß der aktuellen Zulassung
- Keine Vorbehandlung mit Elranatamab
- Einverständniserklärung des Patienten

Follow-up Zeitraum

Bis zu 3 Jahre nach Rekrutierung

Datenerhebung zum Ausgangszeitpunkt und an Folgeuntersuchungen

Monate 1, 3, 6, 12, 18, 24, 30, 36

Endzeitpunkt

Endpunkte

- Mangelnde Nachverfolgung
- Tod
- Ärztliche Begründung
- Rück-/ Austritt
- Studientermination

Zeit

Studienendpunkte

Sicherheit

Alle Berichte über SAEs und AEs während der Nachbeobachtung

Wirksamkeit

Gesamtansprechrates (ORR), Zeit bis zum Ansprechen (TTR), Dauer des Ansprechens (DOR), Fortschrittsfreies Überleben (PFS), Gesamtüberleben (OS), Zeit bis zur nächsten Behandlung (TTNT), Minimale Resterkrankung (MRD), falls zutreffend