

登记号	CTR20221556	试验状态	进行中
申请人名称	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited/葛兰素史克（中国）投资有限公司 /Baxter Oncology GmbH; GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20221556
相关登记号	
药物名称	注射用 Belantamab mafodotin 曾用名:
药物类型	生物制品
临床申请受理号	企业选择不公示
适应症	复发性/难治性多发性骨髓瘤
试验专业题目	一项评价 belantamab mafodotin 联合泊马度胺与地塞米松方案（B-Pd）相比泊马度胺加硼替佐米与地塞米松方案（PVd）治疗在复发性/难治性多发性骨髓瘤受试者的有效性和安全性的 III 期、多中心、开放性、随机研究（DREAMM 8）
试验通俗题目	一项 belantamab mafodotin 联合泊马度胺与地塞米松方案相比泊马度胺加硼替佐米与地塞米松方案治疗复发性/难治性多发性骨髓瘤受试者的 III 期研究
方案是否为联合用药	是

二、申请人信息

申请人名称	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 葛兰素史克（中国）投资有限公司 Baxter Oncology GmbH; GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
-------	--

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：比较 B-Pd 和 PVd 在 RRMM 受试者中的有效性 关键次要目的：进一步比较 B-Pd 和 PVd 在 RRMM 受试者中的有效性。次要目的：根据 RRMM 受试者的其他有效性结果，进一步评估 B-Pd 的有效性；评价 B-Pd 的安全性和耐受性；描述输注后 belantamab mafodotin 的暴露量；在一个受试者亚组中评价泊马度胺联合 belantamab mafodotin 与地塞米松的 PK 评估 belantamab mafodotin 的 ADA；根据泊马度胺和地塞米松联合用药时自身报告的症状性不良反应，评价 belantamab mafodotin 的安全性和耐受性。评价和比较症状与 HRQoL 的变化。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国际多中心试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁(最小年龄)至无上限(最大年龄)
性别	男+女

健康受试者	无
入选标准	1. 能够按照第 10.1.3 节所述提供知情同意, 包括遵守知情同意书 (ICF) 和本 方案中列出的要求和限制。 2. 年满 18 岁的男性或女性 (获得知情同意时)。注: 在韩国, 受试者在签署知情同意书时必须年满 19 岁 (含)。 3. 根据国际骨髓瘤工作组 (IMWG) 标准的定义, 确诊为多发性骨髓瘤 [Rajkumar, 2016]。 4. 美国东部肿瘤协作组 (ECOG) 体能状态评分为 0-2 (第 10.6 节)。 5. 之前至少接受过 1 线 MM 疗法, 包括含来那度胺的治疗方案 (来那度胺必须至少连续使用 2 个周期), 并且必须在最近一次治疗期间或治疗后记录到疾病进展。 注: 接受每日 ≥ 10 mg 来那度胺治疗至少连续 2 个周期的受试者符合入组条件。 对硼替佐米 1.3 mg/m² 剂量每周两次给药方案不耐受或难治的受试者不符合入组条件。 6. 必须至少具有一处可测量的疾病, 定义如下: a. 尿 M 蛋白排泄量 ≥ 200 mg/24 h, 或 b. 血清 M 蛋白浓度 ≥ 0.5 g/dL (≥ 5.0 g/L), 或 c. 血清游离轻链 (FLC) 测定: 涉及 FLC 水平 ≥ 10 mg/dL (≥ 100 mg/L) 和血清游离轻链比率异常 (1.65) (仅当患者没有可测量的 尿液或血清 M 峰时)。 7. 接受自体干细胞移植 (ASCT) 或视为不适合移植。有 ASCT 病史的受试者 有资格参加研究, 前提是符合以下资格标准: a. ASCT 在研究药物首次给药前 >100 天进行; b. 无活动性细菌、病毒或真菌感染 8. 所有与既往治疗相关的毒性 (由美国国家癌症研究所-不良事件通用术语标 准 [NCI-CTCAE] v5.0 定义) 在入组时必须 ≤ 1 级, 脱发除外。
排除标准	1. 筛选时的活动性浆细胞性白血病。症状性淀粉样变性、活动性 POEMS 综合 征 (多发性神经病、器官肿大、内分泌病、单克隆血浆增生性疾病和皮肤改变)。 2. 既往进行过同种异体 SCT 的受试者。注: 曾接受同基因异体移植的受试者, 只有在无移植物抗宿主病 (GvHD) 病史或目前无活动性移植物抗宿主病 (GvHD) 的情况下才允许入组。 3. 在首次接受研究药物前 14 天或 5 个半衰期内 (以较短者为准) 曾使用某种研 究性药物进行全身抗骨髓瘤治疗 (包括化疗和全身类固醇); 在首次接受 研究药物后 30 天内曾接受过某种单克隆抗体药物。 4. 在研究药物首次给药前 7 天内曾接受过血浆置换治疗。 5. 既往接受过泊马度胺治疗或对泊马度胺不耐受。 6. 既往接受过 BCMA 靶向治疗。 7. 对硼替佐米不耐受或对硼替佐米难治 (即, 受试者在含硼替佐米方案 1.3 mg/m² 每周 2 次治疗期间或完成治疗后 60 天内出现疾病进展)。 8. 存在心血管风险证据, 包括以下任何一项: a. 当前患有未经治疗的具有临床意义的心律失常的证据, 包括具有临床 意义的心

	电图异常，如 2 度（Mobitz II 型）或 3 度房室（AV）传导阻滞。			
	b. 筛选后 3 个月内有心肌梗死、急性冠脉综合征（包括不稳定型心绞痛）、 冠状动脉成形术、支架植入术或旁路移植术史 c. 纽约心脏协会（NYHA）心功能分级系统定义的 III 或 IV 级心力衰竭（第 10.8 节）。 d. 未受控制的高血压 。			
	9. 过去 4 周内进行过任何重大手术。			
	10. 多发性骨髓瘤以外的既往或并发侵袭性恶性肿瘤，以下情况除外： a. 该疾病必须视为已保持医学稳定至少 2 年；或 b. 受试者不得接受除激素治疗外的活性治疗。			
	11. 对 belantamab mafodotin 或与 belantamab mafodotin 在化学上相关的药物或本 研究治疗的任何成分存在已知的速发或迟发型超敏反应或特异质反应。			
	12. 有活动性粘膜或内出血的证据。			
	13. 肝硬化或研究者认为目前不稳定的肝脏或胆道疾病，定义为腹水、脑病、 凝血病、低白蛋白血症、食管或胃静脉曲张、持续性黄疸。 注：对于稳定的非肝硬化慢性肝病（包括 Gilbert 综合征或无症状的胆结 石），如果受试者符合其他入选标准，则可以接受。			
	14. 需要治疗的活动性感染。			
15. 已知人类免疫缺陷病毒（HIV）感染，除非受试者符合以下所有标准： ？ 证实已接受抗逆转录病毒治疗（ART）至少 4 周，且 HIV 病毒载量				
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名： belantamab mafodotin： 英文通用名： belantamab mafodotin 商品名称：NA	剂型：粉针剂 规格：100mg 用法用量：计算剂量(mg)= 受试者 体重(kg)×2.5 {mg/kg}（第 1 周期） 计算的剂量(mg)= 受试者体重 (kg) x 第 2 周期及以后周期的 1.9 {mg/kg} (C2 +) 用药时程：至少 30 分钟	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：硼替佐米 英文通用名： Pomalidomide 商品名称：硼替佐米	剂型：粉针剂 规格：3.5mg 用法用量：第 1-8 周期：1.3 mg/m ² SC 单次给药 第 1、4、8 天每日 1 次 和每个 21 天周期中的 11 个 从 第 9 周期开始：1.3 mg/m ² SC 第 1 和 8 天每日一次 每 21 天/周期 用药时程：皮下当即注射	
5、终点指标				
主要终点指标 及评价时间	序 号	指标	评价时间	终点指标选择

	1	PFS 是本研究的主要研究终点；旨在比较 B-Pd 和 PVd 在 RRMM 受试者中的有效性	从随机分组，每 4 周（±3 天）进行一次评估，直到得出 PD 或因任何原因死亡（以先发生者为准）之间的时间	有效性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	MRD 阴性率，比较两个治疗组之间 MRD 阴性的受试者比例。	签署知情同意书之后的样本采集时评估	有效性指标
	2	ORR, 定义为被评估为确认 PR 或更好 (即 PR、VGPR、CR 和 sCR) 的受试者 百分比 CRR, 定义为被评估为确认 CR 或更好 (即 CR 和 sCR) 的受试者百分比	从随机分组，每 4 周（±3 天）进行一次评估，直到得出 PD 或或因任何原因死亡（以先发生者为准）	有效性指标
	3	评估为 VGPR 或更好的比率, 定义为被 评估为确认 VGPR 或更好 (即 VGPR、CR 和 sCR) 的受试者百分比	从随机分组，每 4 周（±3 天）进行一次评估，直到得出 PD 或或因任何原因死亡（以先发生者为准）	有效性指标
	4	评价 B-Pd 的安全性和耐受性。	AE 的发生率以及眼科检查	安全性指标
6、数据安全监查委员会（DMC）	有			
7、是否购买保险	有			

四、研究者信息

各参加机构信息				
序号	机构名称	（主要）研究者	国家或地区	省（州）-城市
1	中国医学科学院血液病医院	隋伟薇	中国	天津市 -天津市
2	中山大学肿瘤防治中心	夏忠军	中国	广东省 -广州市
3	中国医科大学附属盛京	杨威	中国	辽宁省 -沈阳市

	医院			
4	北京大学第三医院	景红梅	中国	北京市 -北京市
5	北京朝阳医院	黄仲夏	中国	北京市 -北京市
6	浙江大学医学院附属第一医院	蔡真	中国	浙江省 -杭州市
7	南昌大学第一附属医院	李菲	中国	江西省 -南昌市
8	深圳市第二人民医院	杜新	中国	广东省 -深圳市
9	徐州医学院附属医院	闫志	中国	江苏省 -徐州市
10	中南大学湘雅三医院	李昕	中国	湖南省 -长沙市
11	浙江大学医学院附属第一医院	孟海涛	中国	浙江省 -杭州市
12	华中科技大学同济医学院附属协和医院	孙春艳	中国	湖北省 -武汉市