**Załącznik nr 5 do Zapytania ofertowego**

SKRÓCONY OPIS PROJEKTU:

**Nazwa projektu:** Prospektywne, randomizowane wieloośrodkowe badanie III fazy typu non-inferiority oceniające skuteczność i bezpieczeństwo aktywnej obserwacji w porównaniu do podtrzymywania lenalidomidem po leczeniu pierwszej linii schematem DVTd (daratumumab, bortezomib, talidomid, deksametazon) oraz ASCT u pacjentów z co najmniej VGPR i ujemną mierzalną chorobą resztkową (MRD)

**Sponsor:** Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

**Kierownik projektu:** prof. dr hab. Tomasz Wróbel

**Cel badania**: Wykazanie, że aktywna obserwacja u chorych z MRD (-) po leczeniu 1 linii DVTD + ASCT nie wiąże się z gorszym przebiegiem choroby w porównaniu z leczeniem podtrzymującym lenalidomidem

**Skrócony opis eksperymentu**: Pacjenci z rozpoznanym szpiczakiem plamozyctowym będą randomizowani 1:1. Grupę badaną stanowić będą chorzy w aktywnej obserwacji. Grupę kontrolną stanowić będą chorzy leczeni podtrzymująco lenalidomidem.

Aktywna obserwacja w porównaniu z podtrzymywaniem lenalidomidem u chorych ze szpiczakiem plazmocytowym, jest związana z wyeliminowaniem działań niepożądanych wynikających z długotrwałego stosowania lenalidomidu.

Mając na uwadze dane kliniczne, a także podwyższone ryzyko działań niepożądanych u chorych otrzymujących podtrzymywanie lenalidomidem, zaplanowano randomizowane badanie typu non-inferiority oceniające skuteczność i bezpieczeństwo aktywnej obserwacji wobec podtrzymywania lenalidomidem u nowo rozpoznanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym.

4 Ośrodki: Wrocław (Uniwersytecki Szpital Kliniczny), Katowice, Gdańsk, Warszawa

Liczba pacjentów: 156

Czas trwania randomizacji: 04.2024-04.2026

Zakończenie projektu: 31.07.2029 r.

Wizyty kontrolne: co 6 tygodni

Czas obserwacji pacjenta w eksperymencie: 36 miesięcy