

NCT06456580

Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo com extensão aberta para avaliar a eficácia e segurança do telitacicept em pacientes com miastenia gravis generalizada.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study With an Open-label Extension Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Telitacicept in Patients With Generalized Myasthenia Gravis

RESUMO Este estudo de Fase 3 é um ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo com um período de extensão aberto, projetado para avaliar a eficácia e segurança do telitacicept em pacientes com miastenia gravis generalizada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com miastenia gravis generalizada, e o estudo visa determinar a eficácia do telitacicept em comparação com um placebo. Os resultados se concentram na melhoria dos sintomas e no perfil geral de segurança do telitacicept neste grupo de pacientes.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de Miastenia Gravis generalizada (gMG), apresentando fraqueza muscular generalizada e classificado como MGFA classificação clínica II-IV. O paciente deve ter anticorpos positivos contra AChR ou MuSK e uma pontuação MG-ADL de pelo menos 6 pontos, com menos de 50% da pontuação relacio-

nada a sintomas oculares. Além disso, o paciente deve ter uma pontuação QMG de 11 pontos ou mais tanto na triagem quanto na linha de base. Os critérios de exclusão incluem qualquer outra doença autoimune, infecções agudas ou crônicas, timoma nos últimos 5 anos ou timentomia nos 6 meses anteriores à triagem. O paciente não deve ter histórico de imunodeficiência primária, malignidade nos últimos 5 anos ou doença cardiovascular grave.

PATROCINADOR RemeGen Co., Ltd.

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

PR INC Instituto de Neurologia e Cardiologia de Curitiba 81210-310, Curitiba

[REPORTAR ERRO](#)

RS Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto 14015-010, Ribeirão Preto

[REPORTAR ERRO](#)

SP HRIM Hospital do Rim 04038-002, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)