

NCT06372145

(ToleDYNAMIC) Estudo de extensão de Fase 3 que avalia a segurança e tolerabilidade a longo prazo do tolebrutinib em adultos com RMS, PPMS ou NR-SPMS de ensaios pivotais anteriores.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Interventional, Phase 3 Extension Study to Investigate Long-term Safety and Tolerability of Tolebrutinib in Participants With Relapsing Multiple Sclerosis, Primary Progressive Multiple Sclerosis, or Nonrelapsing Secondary Progressive Multiple Sclerosis

RESUMO Este estudo de extensão de Fase 3 avalia a segurança e tolerabilidade a longo prazo do tolebrutinib em adultos com 18 anos ou mais com esclerose múltipla recorrente, esclerose múltipla primária progressiva ou esclerose múltipla secundária progressiva não recorrente. Participantes previamente inscritos no estudo de Fase 2b LTS ou em um dos quatro ensaios pivotais de Fase 3 estão incluídos neste estudo global e multicêntrico. O estudo também inclui um subestudo chamado ToleDYNAMIC para explorar mais detalhadamente resultados específicos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com esclerose múltipla recorrente (RMS), esclerose múltipla primária progressiva (PPMS) ou esclerose múltipla secundária progressiva não recorrente (NRSPMS) que completou o estudo de fase 2b LTS (LTS16004) ou um dos quatro estudos pivotais de fase 3 de tolebrutinib. O paciente pode

ter interrompido temporariamente o produto medicinal investigacional (IMP) devido a uma emergência nacional, mas deve ter completado as visitas do estudo. Critérios de exclusão incluem risco ou presença de infecções sistêmicas crônicas, ativas ou recorrentes, transtorno de uso de álcool ativo ou histórico de abuso de substâncias no último ano. O paciente não deve apresentar achados de ECG anormais clinicamente significativos, distúrbios de sangramento ou anormalidades nas enzimas hepáticas que excedam os limites especificados, a menos que explicados por condições crônicas estáveis. Além disso, o paciente não deve estar recebendo tratamento com medicamentos que sejam indutores ou inibidores potentes de enzimas hepáticas específicas conforme o protocolo do estudo.

PATROCINADOR Sanofi

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 Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP CPQuali Pesquisa Clínica 01228-000, São
Paulo

REPORTAR ERRO