

NCT05070858

(NIMBLE) Estudo que avalia a eficácia e segurança da terapia combinada de pozelimab e cemdisiran e da monoterapia com cemdisiran em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy and Cemdisiran Monotherapy in Patients With Symptomatic Generalized Myasthenia Gravis

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança dos medicamentos experimentais pozelimab e cemdisiran, tanto em combinação quanto como monoterapia, em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática. A pesquisa visa avaliar a eficácia desses tratamentos, monitorar possíveis efeitos colaterais e entender a farmacocinética e imunogenicidade dos medicamentos. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de miastenia gravis generalizada, uma condição caracterizada por fraqueza muscular e fadiga devido à comunicação prejudicada entre nervos e músculos.

PACIENTE IDEAL Um adulto com miastenia gravis, com 18 anos ou mais, que tenha um diagnóstico documentado apoiado por histórico médico e avaliações anteriores, é ideal para este estudo. Este paciente deve ter um histórico de testes sorológicos positivos para anticorpos anti-receptor de acetilcolina ou anti-LRP4. Eles devem estar na Classe II a IVa da Classificação Clínica da Fun-

dação Americana de Miastenia Gravis e ter uma pontuação de 6 ou mais na Escala de Atividades da Vida Diária para Miastenia Gravis, com itens oculares contribuindo com no máximo 50% da pontuação total. O paciente deve estar em um inibidor de acetilcolinesterase ou ter uma razão documentada para não usá-lo, e deve estar recebendo terapia imunossupressora ou ter uma razão documentada para não fazê-lo. Além disso, devem estar dispostos a cumprir as visitas à clínica e os procedimentos do estudo, incluindo a conclusão das vacinações meningocócicas exigidas.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS IMV Pesquisa Neurológica 90110-000, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Centro Universitário Faculdade de Medicina do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André

REPORTAR ERRO

SP PSEG 04038-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

CNI (Centro Não-Identificado) *Jordy Sinapse medicina LTDA 06655-250, Itapevi, Sao Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO