

NCT06499285

(RENEW) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando elritercept (KER-050) para tratar anemia dependente de transfusão em adultos com síndromes mielodisplásicas de baixo risco.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Elritercept (KER-050) for the Treatment of Transfusion-Dependent Anemia in Adult Participants With Very Low-, Low-, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndromes (MDS) (RENEW)

RESUMO Este estudo de Fase 3 investiga a eficácia e segurança do elritercept (KER-050) em comparação com placebo em participantes adultos com anemia dependente de transfusão associada a síndromes mielodisplásicas (MDS) de risco muito baixo, baixo ou intermediário. O estudo envolve um Período de Triagem, Período de Tratamento Duplo-Cego, Período de Acompanhamento de Segurança e Período de Acompanhamento a Longo Prazo, com aproximadamente 255 participantes randomizados em uma proporção de 2:1 para receber elritercept ou placebo. A população-alvo inclui adultos com MDS, com ou sem sideroblastos em anel, visando avaliar melhorias no manejo da anemia.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico de síndromes mielodisplásicas (MDS) com ou sem side-

roblastos em anel, classificado como risco muito baixo, baixo ou intermediário de acordo com o IPSS-R, e confirmado por um leitor central independente. O paciente deve ser dependente de transfusão, recebendo de 4 a 7 ou 8 ou mais unidades de RBC ao longo de 16 semanas, sem período livre de transfusão superior a 56 dias, e deve ter um nível de hemoglobina pré-transfusão abaixo de 10 g/dL. Deve ser refratário ou intolerante ao tratamento prévio com agentes estimuladores da eritropoiese (ESA) ou improvável de responder devido a um nível de EPO sérico endógeno superior a 200 U/L, e ter menos de 5% de blastos na medula óssea. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2 e estar livre de MDS del(5q), MDS secundário e qualquer outra causa de anemia. Critérios de exclusão incluem doença cardiovascular significativa, malignidades recentes, transplantes de órgãos, infecções ativas e uso prévio de tratamentos específicos como elritercept ou agentes hipometilantes.

PATROCINADOR Takeda

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

SP

Hospital de Base 15090-000, São José do
Rio Preto

REPORTAR ERRO