

NCT06607627

Estudo aberto, de braço único, que avalia farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e eficácia do Gefurulimab em pacientes pediátricos de 6 a 18 anos com miastenia gravis generalizada AChR+.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL An Open-Label, Single-arm Study to Evaluate the Pharmacokinetics (PK), Pharmacodynamics (PD), Safety, and Efficacy of Gefurulimab in Pediatric Patients (6 to <18 Years of Age) With Generalized Myasthenia Gravis (gMG) Who Express Acetylcholine Receptor Antibodies (AChR+)

RESUMO Este estudo aberto, de braço único, investiga a farmacocinética e farmacodinâmica do gefurulimab em pacientes pediátricos com idades entre 6 e menos de 18 anos com miastenia gravis generalizada expressando anticorpos do receptor de acetilcolina. O estudo visa avaliar a segurança e eficácia do gefurulimab nesta população específica. Os resultados se concentram em entender como o medicamento é processado no corpo e seus efeitos nos sintomas da doença.

PACIENTE IDEAL Paciente adolescente com idade entre 12 e menos de 18 anos nos EUA, ou entre 6 e menos de 18 anos no resto do mundo, com diagnóstico de Miastenia Gravis apresentando fraqueza muscular generalizada classificada como MGFA Classe II, III ou IV. O paciente deve ter um teste sorológico positivo para autoanticorpos contra AChR. É necessária a vacinação contra in-

fecção meningocócica dos sorogrupos A, B, C, W e Y dentro de 3 anos e pelo menos 2 semanas antes da primeira dose da intervenção do estudo nos EUA, ou com antibióticos profiláticos se vacinado menos de 2 semanas antes no resto do mundo. Os critérios de exclusão incluem histórico de tiectomia ou qualquer cirurgia tímica nos 12 meses anteriores à triagem, malignidade tímica não tratada, carcinoma ou timoma, e histórico de infecção por *Neisseria meningitidis*. O paciente não deve estar grávida, amamentando ou planejando conceber durante o estudo.

PATROCINADOR Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

BA	Hospital São Rafael 41253-190, Salvador	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO
SP	Hospital de Base 15090-000, São José do Rio Preto	REPORTAR ERRO
SP	HRIM Hospital do Rim 04038-002, São Paulo	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site</i> 89202-451, Joinville, -	IDENTIFICAR CENTRO