

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 Adolescente nos EUA com idade entre 12 e menos de 18 anos, vacinado contra infecção meningocócica dos sorogrupos A, B, C, W e Y nos últimos 3 anos e pelo menos 2 semanas antes de iniciar o estudo. Alternativamente, uma criança ou adolescente do resto do mundo com idade entre 6 e menos de 18 anos, vacinado contra infecção meningocócica dos sorogrupos A,

C, W, Y (e B onde disponível) nos últimos 3 anos, com antibióticos profiláticos se vacinado menos de 2 semanas antes do estudo. Ambos os perfis devem ter diagnóstico de Miastenia Gravis com fraqueza muscular generalizada classificada como MGFA Classe II, III ou IV, e teste sorológico positivo para autoanticorpos contra AChR. Eles não devem ter histórico de timectomia ou outra cirurgia tímica nos últimos 12 meses, nem malignidade tímica não tratada, carcinoma ou timoma. Além disso, não devem ter histórico de infecção por *Neisseria meningitidis*, nem estar grávidas, amamentando ou planejando conceber durante o estudo.

PATROCINADOR Alexion Pharmaceuticals, Inc.

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

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
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site 0438-002, São Paulo, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>Research Site 89202-451, Joinville, -</i>	IDENTIFICAR CENTRO