

**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](https://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 me-  
dicina LTDA 06655-250, Itapevi, Sao Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO