

**NCT06456580**

Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo com extensão aberta para avaliar a eficácia e segurança do telitacicept em pacientes com miastenia gravis generalizada.

## DESENHO Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study With an Open-label Extension Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Telitacicept in Patients With Generalized Myasthenia Gravis

**RESUMO** Este estudo de Fase 3 é um ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo com um período de extensão aberto, projetado para avaliar a eficácia e segurança do telitacicept em pacientes com miastenia gravis generalizada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com miastenia gravis generalizada, e o estudo visa determinar a eficácia do telitacicept em comparação com um placebo. Os resultados se concentram na melhoria dos sintomas e no perfil geral de segurança do telitacicept neste grupo de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico confirmado de Miastenia Gravis generalizada (gMG), apresentando fraqueza muscular generalizada e classificado como MGFA classificação clínica II-IV. O paciente deve ter anticorpos positivos contra AChR ou MuSK e uma pontuação MG-ADL de pelo menos 6 pontos, com menos de 50% da pontuação relacio-

nada a sintomas oculares. Além disso, o paciente deve ter uma pontuação QMG de 11 pontos ou mais tanto na triagem quanto na linha de base. Os critérios de exclusão incluem qualquer outra doença autoimune, infecções agudas ou crônicas, timoma nos últimos 5 anos ou timectomia nos 6 meses anteriores à triagem. O paciente não deve ter histórico de imunodeficiência primária, malignidade nos últimos 5 anos ou doença cardiovascular grave.

**PATROCINADOR** RemeGen Co., Ltd.

Para informações completas, acesse o estudo no [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO



#### RECRUTAMENTO ATIVO

N/A	Ribeirão Preto NA, Ribeirão Preto	REPORTAR ERRO
PR	INC Instituto de Neurologia e Cardiologia de Curitiba 81210-310, Curitiba	REPORTAR ERRO
RS	Centro de Pesquisa em Oncologia - CPO HSL 90610-000, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
CNI	(Centro Não-Identificado) <i>São Paulo Site 04038-002, São Paulo, São Paulo</i>	IDENTIFICAR CENTRO