

NCT06499285

(RENEW) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, que avalia a eficácia e segurança do Elritcercept (KER-050) no tratamento da anemia dependente de transfusão em adultos com SMD.

DESENHO Estudo Clinico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Elritcercept (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, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, investiga a eficácia e segurança do elritcercept (KER-050) na redução da necessidade de transfusões de RBC em adultos com síndromes mielodisplásicas (MDS) de risco muito baixo, baixo ou intermediário. O estudo tem como alvo adultos dependentes de transfusão e visa avaliar a eficácia a longo prazo do elritcercept na diminuição das necessidades de transfusão, especialmente naqueles com alta necessidade de transfusão. Além disso, o estudo avalia a segurança e tolerabilidade do elritcercept nesta população específica.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico de síndromes mielodisplásicas (MDS) sem del(5q) ou MDS relacionado à terapia, classificado como risco muito baixo,

baixo ou intermediário de acordo com o IPSS-R, e exibindo dependência de transfusão com carga de transfusão baixa ou alta. O paciente deve ser refratário ou intolerante ao tratamento prévio com agente estimulador da eritropoiese (ESA) ou improvável de responder ao ESA devido a um nível de EPO sérico endógeno superior a 200 U/L, com menos de 5% de blastos em aspirado de medula óssea. É necessário um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2, e o paciente não deve ter nenhuma doença cardiovascular significativa, histórico de leucemia mieloide aguda ou malignidades recentes além de MDS. Os critérios de exclusão incluem uso prévio de tratamentos específicos como elrintercept, luspatercept ou agentes hipometilantes, e quaisquer infecções ativas ou cirurgias importantes recentes. O paciente deve ser capaz de cumprir os requisitos do estudo e não ter condições que possam confundir a interpretação dos dados do estudo.

PATROCINADOR Takeda

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

Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

RECRUTAMENTO ATIVO

N/A Oncologia - Beneficência Portuguesa de São Paulo 01323-001, NA

[REPORTAR ERRO](#)

RS Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul 90619-900, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital Mãe de Deus - Centro Integrado
de Oncologia 90110-270, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

RS Hospital de Clínicas de Porto Alegre 90035-
903, Porto Alegre

[REPORTAR ERRO](#)

SP Faculdade de Medicina de São José do Rio
Preto FAMERP 15090-000, São José do Rio
Preto

[REPORTAR ERRO](#)

AINDA NÃO RECRUTANDO

RJ Instituto Américas 22775-001, Rio de Ja-
neiro

[REPORTAR ERRO](#)

SP Santa Casa da Misericórdia de Santos
11075-101, Santos

[REPORTAR ERRO](#)

SP A.C.Camargo Cancer Center - Unidade An-
tônio Prudente 01509-010, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)