

**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** O estudo investiga a eficácia e segurança da terapia combinada de pozelimab e cemdisiran, bem como a monoterapia com cemdisiran, em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática. O objetivo é avaliar a eficácia desses tratamentos, monitorar possíveis efeitos colaterais e entender a farmacocinética e imunogenicidade dos medicamentos. A população-alvo inclui indivíduos que sofrem de miastenia gravis generalizada, com foco em como esses tratamentos impactam sua condição.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com miastenia gravis, com 18 anos ou mais, que possui diagnóstico documentado apoiado por histórico médico e avaliações, e teste positivo para anticorpos anti-receptor de acetilcolina ou anti-LRP4. Este paciente se enquadra na Classe II a IVa da Classificação Clínica da Fundação de Miastenia Gravis da América e tem uma pontuação de 6 ou mais na Escala de Atividades da Vida Diária para Miastenia Gravis, com sintomas oculares contribuindo com menos de 50% da pontuação total. Eles es-

tão atualmente em um inibidor de acetilcolinesterase ou têm uma razão documentada para não usá-lo, e estão recebendo terapia imunossupressora para miastenia gravis ou têm uma razão documentada para não tomá-la. O paciente está estável na dosagem de sua terapia imunossupressora e está disposto a cumprir as visitas à clínica e os procedimentos do estudo, incluindo completar as vacinações meningocócicas exigidas. Eles não têm histórico de timectomia no último ano, timoma maligno, crise miastênica recente ou contraindicações para vacinas meningocócicas.

**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 medicina LTDA 06655-250, Itapevi, Sao Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO