

NCT05949684

(ELEMENT-MDS) Estudo de fase 3, aberto, comparando Luspatercept vs Epoetin Alfa para anemia em adultos com MDS de baixo risco IPSS-R, naïve a ESA e não dependentes de transfusão.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) vs Epoetin Alfa for the Treatment of Anemia Due to Revised International Prognostic Scoring System (IPSS-R) Very Low, Low, or Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) in Erythropoiesis Stimulating Agent (ESA)-Naïve Participants Who Are Non-Transfusion Dependent (NTD): The "ELEMENT-MDS" Trial

RESUMO O estudo ELEMENT-MDS é um ensaio de Fase 3, aberto e randomizado, que visa comparar a eficácia e segurança do Luspatercept versus epoetina alfa no tratamento da anemia em adultos com síndrome mielodisplásica (MDS) de risco muito baixo, baixo ou intermediário, de acordo com o Sistema de Pontuação Prognóstica Internacional Revisado (IPSS-R). O estudo foca especificamente em participantes que nunca usaram agentes estimuladores de eritropoiese (ESA) e que não são dependentes de transfusão, avaliando como esses tratamentos impactam sua anemia. Os resultados se concentram em determinar qual tratamento oferece melhor eficácia e segurança para essa população específica.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com diagnóstico documentado de síndromes mielodisplásicas (SMD) de acordo com os critérios da Organização Mundial da Saúde de 2016, classificado como doença de risco muito baixo, baixo ou intermediário com uma pontuação IPSS-R de 3,5, confirmada por aspirado de medula óssea mostrando menos de 5% de blastos na medula óssea e menos de 1% de blastos no sangue periférico. O paciente não é dependente de transfusão e é ingênuo a agentes estimuladores da eritropoiese, tendo recebido no máximo duas doses anteriores de epoetina alfa ou seus biossimilares, com a última dose administrada pelo menos oito semanas antes da randomização. O paciente deve ter um nível basal de eritropoietina sérica de 500 U/L e apresentar sintomas de anemia, como fadiga moderada ou maior, fraqueza, falta de ar ou tontura. A concentração basal de hemoglobina deve ser 9,5 g/dL, calculada a partir da média das duas menores medições de hemoglobina realizadas com pelo menos sete dias de intervalo dentro de 16 semanas antes da randomização, excluindo medições realizadas dentro de 21 dias após uma transfusão de glóbulos vermelhos. Critérios de exclusão incluem SMD secundária, histórico de leucemia mieloide aguda, eventos cerebrovasculares recentes ou histórico de aplasia pura de células vermelhas ou anticorpos contra eritropoietina.

PATROCINADOR Bristol-Myers Squibb

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

 RECRUTAMENTO ATIVO

CE	Hospital Universitário Walter Cantídio 60430-372, Fortaleza	REPORTAR ERRO
RJ	Hemorio 20211-030, Rio de Janeiro	REPORTAR ERRO
RS	Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre	REPORTAR ERRO
SP	Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010, São Paulo	REPORTAR ERRO