

NCT06499285

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

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Elritercept (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 elritercept (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 elritercept na diminuição das necessidades de transfusão, especialmente naqueles com alta necessidade de transfusão. Além disso, o estudo avalia a segurança e tolerabilidade do elritercept 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 elritercept, 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 Janeiro	REPORTAR ERRO
SP	Santa Casa da Misericórdia de Santos 11075-101, Santos	REPORTAR ERRO
SP	A.C.Camargo Cancer Center - Unidade Antônio Prudente 01509-010, São Paulo	REPORTAR ERRO