

**NCT06372145**

(ToleDYNAMIC) Estudo de extensão de Fase 3 que avalia a segurança e tolerabilidade a longo prazo do tolebrutinib em adultos com RMS, PPMS ou NR-SPMS de ensaios pivotais anteriores.

**DESENHO** Estudo Clínico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** An Interventional, Phase 3 Extension Study to Investigate Long-term Safety and Tolerability of Tolebrutinib in Participants With Relapsing Multiple Sclerosis, Primary Progressive Multiple Sclerosis, or Nonrelapsing Secondary Progressive Multiple Sclerosis

**RESUMO** Este estudo de extensão de Fase 3 avalia a segurança e tolerabilidade a longo prazo do tolebrutinib em adultos com 18 anos ou mais com esclerose múltipla recorrente, esclerose múltipla primária progressiva ou esclerose múltipla secundária progressiva não recorrente. Participantes previamente inscritos no estudo de Fase 2b LTS ou em um dos quatro ensaios pivotais de Fase 3 estão incluídos neste estudo global e multicêntrico. O estudo também inclui um subestudo chamado ToleDYNAMIC para explorar mais detalhadamente resultados específicos.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com RMS, PPMS ou NRSPMS que completou com sucesso o Fase 2b LTS (LTS16004) ou um dos quatro ensaios pivotais de Fase 3 de tolebrutinib, e não está em risco de infecções sistêmicas ou tem histórico de abuso de álcool ou drogas no último ano. Este paciente não possui histórico de distúrbios

hemorrágicos significativos ou achados de ECG anormais que sejam clinicamente significativos. Eles têm função hepática estável sem doença hepática aguda ou crônica e não estão em medicamentos que interfiram no protocolo do estudo. Alternativamente, um paciente que interrompeu temporariamente o ensaio devido a uma emergência nacional, mas completou todas as visitas do ensaio, também é elegível.

**PATROCINADOR** Sanofi

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

#### RECRUTAMENTO ATIVO

PR INC Instituto de Neurologia e Cardiologia de Curitiba 81210-310, Curitiba

REPORTAR ERRO

RS Hospital São Lucas da PUCRS 90610-001, Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP CPQuali Pesquisa Clínica 01228-000, São Paulo

REPORTAR ERRO