

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 Adulto com diagnóstico documentado de Síndromes Mielodisplásicas (MDS) de acordo com os critérios da OMS 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 e menos de 1% no sangue periférico. Este paciente não é dependente de transfusão e não foi extensivamente tratado com agentes estimuladores da eritropoiese, tendo recebido no máximo duas doses de epoetina alfa ou seus biossimilares, com a última dose administrada pelo menos oito semanas antes. Eles apresentam sintomas de anemia, como fadiga moderada ou maior, fraqueza, falta de ar ou tontura, e têm uma concentração de hemoglobina basal de 9.5 g/dL. O paciente tem um nível basal de eritropoietina sérica de 500 U/L e não possui MDS secundário, histórico de LMA ou eventos trombóticos recentes. Além disso, não têm 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