

**NCT06193889**

(KYSA-6) Ensaio fase 2/3 randomizado e aberto que compara a terapia KYV-101 CAR T anti-CD19 ao tratamento imunossupressor padrão em pacientes com miastenia gravis generalizada.

**DESENHO** Estudo Clinico Fase II / Estudo Clinico Fase III

**TÍTULO ORIGINAL** KYSA-6: A Phase 2/3, Open-Label, Randomized, Controlled, Multicenter Study of KYV-101, an Autologous Fully Human Anti-CD19 Chimeric Antigen Receptor T-cell (CD19 CAR T) Therapy, Versus Ongoing Standard-Of-Care Immunosuppressive Therapy in Patients With Generalized Myasthenia Gravis

**RESUMO** Este estudo de fase 2/3, aberto, randomizado, controlado e multicêntrico avalia a terapia KYV-101, um tratamento autólogo totalmente humano com células T CAR anti-CD19, em comparação com a terapia imunossupressora padrão em pacientes com miastenia gravis generalizada. A população-alvo inclui indivíduos diagnosticados com miastenia gravis generalizada que estão recebendo tratamento imunossupressor. O objetivo do estudo é avaliar os desfechos de eficácia e segurança do KYV-101 em comparação à terapia imunossupressora padrão nesse grupo de pacientes.

**PACIENTE IDEAL** Adulto com miastenia gravis generalizada, classificado como MGFA Classe II-IV, e presença confirmada de autoanticorpos contra o receptor de acetilcolina (AChR) ou quinase muscular específica (MuSK) na triagem. Apresenta atividade signifi-

cativa da doença, com escore total de MG-ADL de pelo menos 6 e escore total de QMG de pelo menos 11 tanto na triagem quanto no pré-dose basal. Já falhou ao tratamento com dois ou mais imunossupressores ou imunomoduladores, ou falhou a pelo menos um imunossupressor e necessitou de plasmaférese crônica ou imunoglobulina intravenosa (IVIG) administrada mais de quatro vezes ao ano por pelo menos 12 meses para controle dos sintomas. Está em dose estável de glicocorticoides e/ou outras imunoterapias por pelo menos um mês antes da triagem (ou azatioprina por pelo menos dois meses), sem alteração na dose de inibidores da acetilcolinesterase por pelo menos duas semanas, e não recebeu IVIG ou plasmaférese nas quatro semanas anteriores à triagem, a menos que faça parte do tratamento padrão, nem rituximabe ou outros anticorpos monoclonais anti-CD20/CD19 nas doze semanas anteriores, nem inibidores de FcRn nas quatro semanas anteriores. Excluem-se indivíduos com doenças autoimunes neurológicas concomitantes que afetam a junção neuromuscular ou músculo, histórico de AVC com sequelas, convulsão, doença neurodegenerativa ou psiquiátrica grave, condições médicas graves e não controladas, histórico de imunodeficiência primária, transplante de órgão ou medula óssea alogênica, esplenectomia, infecções ativas ou recorrentes, timectomia nos últimos doze meses, terapia gênica ou celular prévia, ou que necessitem de anticoagulação crônica que não possa ser interrompida.

**PATROCINADOR** Kyverna Therapeutics

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

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

SP

Hospital Israelita Albert Einstein 05652-  
900, São Paulo

[REPORTAR ERRO](#)