

**NCT06499285**

(RENEW) Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, avaliando elritercept (KER-050) para tratar anemia dependente de transfusão em adultos com síndromes mielodisplásicas de baixo risco.

### 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 investiga a eficácia e segurança do elritercept (KER-050) em comparação com placebo em participantes adultos com anemia dependente de transfusão associada a síndromes mielodisplásicas (MDS) de risco muito baixo, baixo ou intermediário. O estudo envolve um Período de Triagem, Período de Tratamento Duplo-Cego, Período de Acompanhamento de Segurança e Período de Acompanhamento a Longo Prazo, com aproximadamente 255 participantes randomizados em uma proporção de 2:1 para receber elritercept ou placebo. A população-alvo inclui adultos com MDS, com ou sem sideroblastos em anel, visando avaliar melhorias no manejo da anemia.

**PACIENTE IDEAL** Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico de síndromes mielodisplásicas (MDS) com ou sem side-

roblastos em anel, classificado como risco muito baixo, baixo ou intermediário de acordo com o IPSS-R, e confirmado por um leitor central independente. O paciente deve ser dependente de transfusão, recebendo de 4 a 7 ou 8 ou mais unidades de RBC ao longo de 16 semanas, sem período livre de transfusão superior a 56 dias, e deve ter um nível de hemoglobina pré-transfusão abaixo de 10 g/dL. Deve ser refratário ou intolerante ao tratamento prévio com agentes estimuladores da eritropoiese (ESA) ou improvável de responder devido a um nível de EPO sérico endógeno superior a 200 U/L, e ter menos de 5% de blastos na medula óssea. O paciente deve ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group de 0 a 2 e estar livre de MDS del(5q), MDS secundário e qualquer outra causa de anemia. Critérios de exclusão incluem doença cardiovascular significativa, malignidades recentes, transplantes de órgãos, infecções ativas e uso prévio de tratamentos específicos como elritercept ou agentes hipometilantes.

**PATROCINADOR** Keros Therapeutics, Inc.

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

## Centros Participantes

[ADICIONAR CENTRO](#)

### RECRUTAMENTO ATIVO

**CNI** (Centro Não-Identificado) *Study Site 1202 - ,*  
*Sao Jose do Rio Preto, -*

[IDENTIFICAR CENTRO](#)