

NCT05070858

(NIMBLE) Estudo que avalia a eficácia e segurança da terapia combinada de pozelimab e cemdisiran e da monoterapia com cemdisiran em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática.

DESENHO Estudo Clínico Fase III

TÍTULO ORIGINAL Efficacy and Safety of Pozelimab and Cemdisiran Combination Therapy and Cemdisiran Monotherapy in Patients With Symptomatic Generalized Myasthenia Gravis

RESUMO Este estudo investiga a eficácia e segurança dos medicamentos experimentais pozelimab e cemdisiran, tanto em combinação quanto como monoterapia, em pacientes com miastenia gravis generalizada sintomática. A pesquisa visa avaliar a eficácia desses tratamentos, monitorar possíveis efeitos colaterais e entender a farmacocinética e imunogenicidade dos medicamentos. A população-alvo consiste em indivíduos que sofrem de miastenia gravis generalizada, uma condição caracterizada por fraqueza muscular e fadiga devido à comunicação prejudicada entre nervos e músculos.

PACIENTE IDEAL Paciente adulto com 18 anos ou mais com diagnóstico documentado de miastenia gravis (MG), apoiado por histórico de anticorpos anti-receptor de acetilcolina (AChR) ou anti-LRP4 positivos, e classificado como Classe II a IVa pela Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA). O paciente deve ter uma pontuação de 6 ou mais no Myasthenia Gravis-Activities of Daily

Living (MG-ADL), com itens oculares contribuindo com no máximo 50% da pontuação total. Deve estar atualmente recebendo um inibidor de acetilcolinesterase ou ter uma razão documentada para não usá-lo, e estar em terapia imunossupressora (IST) para MG ou ter uma razão documentada para não tomar IST, sem mudanças previstas na dosagem de IST antes ou durante o estudo. Os critérios de exclusão incluem perfil de anticorpos positivo apenas para tirosina quinase específica do músculo (MuSK), histórico de timectomia nos últimos 12 meses ou histórico de timoma maligno ou câncer nos últimos 5 anos, exceto certos cânceres de pele e câncer cervical in situ. O paciente deve atender aos requisitos de vacinação meningocócica e não ter contraindicações conhecidas para as vacinas ou antibióticos necessários para profilaxia.

PATROCINADOR Regeneron Pharmaceuticals

Para informações completas, acesse o estudo no clinicaltrials.gov.

Centros Participantes

ADICIONAR CENTRO

RECRUTAMENTO ATIVO

RS IMV Pesquisa Neurológica 90110-000,
Porto Alegre

REPORTAR ERRO

SP Hospital das Clínicas FMUSP 05403-010,
São Paulo

REPORTAR ERRO

SP PSEG 04038-002, São Paulo

REPORTAR ERRO

SP Centro Universitário Faculdade de Medicina
do ABC (FMABC) 09060-870, Santo André

REPORTAR ERRO

CNI

(Centro Não-Identificado) *Jordy Sinapse medicina LTDA 06655-250, Itapevi, Sao Paulo*

IDENTIFICAR CENTRO