

Estudio de seguimiento del mezagitamab en adultos con trombocitopenia inmune primaria crónica

Estado Reclutando	Tipo de Participantes No aportado	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género Ambos	Fases Fase III	Participantes esperados 41
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención No	Enfermedad rara Si
Cobertura geográfica Sin determinar	Ámbitos del ensayo tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinámica	Terapia avanzada NO

Información

Identificador 2025-521692-31-00 (CTIS)	Cod. Protocolo TAK-079-3003
--	---------------------------------------

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]

Enfermedad investigada
Trombocitopenia inmune primaria crónica

Título Científico
Ensayo de continuación de fase 3, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la inyección subcutánea de mezagitamab en adultos con trombocitopenia inmune primaria crónica

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Seguridad: Evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo del mezagitamab en los participantes ≥18 años con TPI primaria crónica.

Variables de Evaluación Primaria

01. Aparición de AAST y AAST graves.
 02. Aparición de AAST causantes de la retirada definitiva del tratamiento con mezagitamab
-

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

1. Eficacia: Evaluar la eficacia a largo plazo del mezagitamab en participantes ≥18 años con TPI primaria crónica.
 2. Evaluar la reducción de los medicamentos concomitantes para la TPI en participantes ≥18 años con TPI primaria crónica.
 3. Evaluar el uso de tratamiento de rescate en participantes ≥18 años.
 4. Recopilar la concentración FC de mezagitamab.
 5. Caracterizar la inmunogenicidad del mezagitamab
-

Variables de Evaluación Secundaria

- 01 Duration of platelet response. Duration between on-demand treatment courses. Time to initiation of the first on-demand treatment course. Occurrence of complete response. Occurrence of ITP remission.
 02. Reduction in dose and/or frequency of concomitant ITP medications throughout the trial.
 03. Use of rescue therapy.
 04. The PK concentration at selected timepoints during and after intervention.
 05. Occurrence of ADA and NAb.
-

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

1. El participante ha completado el estudio TAK 079 3002 (FdT) o el estudio TAK 079 1004 (FdT). Los participantes del estudio TAK-079-1004 deben haber tenido una respuesta al mezagitamab demostrada al cumplir los criterios de «respuesta plaquetaria» especificados para dicho ensayo, o bien durante el estudio principal, o bien durante el periodo de extensión abierta.
2. El participante ha otorgado su consentimiento informado (es decir, por escrito y documentado por medio de un DCI firmado y fechado) y cualquier autorización de protección de datos necesaria antes del inicio de cualquiera de los procedimientos del ensayo

Criterios de Exclusión

1. Criterios de exclusión para los participantes del estudio TAK 079 3002: El participante tiene antecedentes de reacciones alérgicas o anafilácticas graves a las proteínas recombinantes o a los excipientes utilizados en la formulación del mezagitamab.
2. Criterios de exclusión para los participantes del estudio TAK 079 1004:
El participante ha tenido algún episodio trombótico o embólico en los 12 meses anteriores a la firma del DCI.
3. El participante se ha sometido a una esplenectomía en los 3 meses anteriores a la firma del DCI. Nota: Dado el mayor riesgo de infección, los participantes esplenectomizados deben estar al día con las vacunas y recibir la profilaxis adecuada.
4. El participante ha recibido tratamiento anti-CD20 en los 12 meses anteriores a la selección que cumple cualquiera de las siguientes condiciones:
 - a) La última dosis se administró en los 6 meses anteriores a la selección.
 - b) La última dosis se recibió entre 6 y 12 meses antes de la selección y el participante presenta una cifra de CD19+ por debajo del límite inferior de la normalidad.
5. El participante ha recibido algún anticuerpo monoclonal o policlonal para inmunomodulación en los 6 meses anteriores a la visita 1

Calendario

(Última actualización: 14/08/2026)

Autorización 11/11/2025	Inicio de Ensayo 19/12/2025	Inclusión Primer Paciente 08/07/2026	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado

Promotor

Takeda Development Center Americas Inc. United States

500 Kendall Street

Contact Person

Takeda

00443333000181

medinfoEMEA@takeda.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Centros

No iniciado (---/---/----)	Hospital General Universitario Gregorio Marañón Madrid MADRID Hematology
No iniciado (---/---/----)	Hospital Universitario De Burgos Burgos BURGOS Hematology
No iniciado (---/---/----)	Hospital Universitario De Salamanca Salamanca SALAMANCA Hematology
No iniciado (---/---/----)	Hospital Universitario Fundacion Alcorcón Alcorcón MADRID Hematology
No iniciado (---/---/----)	Hospital Universitario 12 De Octubre Madrid MADRID Hematology
Activo (19/12/2025)	University Hospital Virgen Del Rocio S.L. Sevilla SEVILLA Hematology

Medicamentos

Mezagitamab

SOLUTION FOR INJECTION

SUBCUTANEOUS INJECTION

Principios Activos: N/A

Huérfano

Experimental

Sin resultados

A Follow-up Study of Mezagitamab in Adults with Chronic Primary Immune Thrombocytopenia

State
Recruiting

Type of participants
Not provided

Age Ranges
Older than 64 , Adults (18-64 years)

Gender
Both

Phases
Phase III

Expected Participants
41

Results
No results

Low level of intervention
No

Rare disease
Yes

Geographic coverage
Undetermined

Areas of the study
treatment, safety, effectiveness,
pharmacokinetics, pharmacodynamics

Advanced therapy
NO

Information

Identifier
2025-521692-31-00 (CTIS)

Protocol Code
TAK-079-3003

Therapeutic area
Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]

Investigated Disease
Chronic Primary Immune Thrombocytopenia

Scientific Title
A Phase 3, Open-label, Multicenter Continuation Trial to Evaluate the Long-term Safety and Efficacy of Mezagitamab Subcutaneous Injection in Adults with Chronic Primary Immune Thrombocytopenia

Rationale

Not provided

Main Objective

Safety: To evaluate the long-term safety and tolerability of mezagitamab in participants 18 years of age with chronic primary ITP.

Primary Endpoints

01. Occurrence of TEAEs and serious TEAEs.
 02. Occurrence of TEAEs leading to permanent withdrawal of mezagitamab
-

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

1. Efficacy: To evaluate the long-term efficacy of mezagitamab in participants 18 years of age with chronic primary ITP.
 2. To evaluate the reduction in concomitant ITP medications in participants 18 years of age with chronic primary ITP.
 3. To assess the use of rescue therapy in participants 18 years of age.
 4. To collect PK concentration of mezagitamab.
 5. To characterize the immunogenicity of mezagitamab.
-

Secondary Endpoints

- 01 Duration of platelet response. Duration between on-demand treatment courses. Time to initiation of the first on-demand treatment course. Occurrence of complete response. Occurrence of ITP remission.
 02. Reduction in dose and/or frequency of concomitant ITP medications throughout the trial.
 03. Use of rescue therapy.
 04. The PK concentration at selected timepoints during and after intervention.
 05. Occurrence of ADA and NAb.
-

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

1. The participant has completed TAK-079-3002 (EOT) or TAK-079-1004 (EOT). Participants from TAK-079-1004 must have had a response to mezagitamab as demonstrated by meeting the criteria for platelet response specified for that trial during either the main study or open-label extension.
2. The participant has provided informed consent (that is, in writing, documented via a signed and dated ICF) and any required privacy authorization before the initiation of any trial procedures.

Exclusion criteria

1. Key Exclusion criteria for TAK-079-3002 participants: The participant has a history of severe allergic or anaphylactic reactions to recombinant proteins or excipients used in the mezagitamab formulation.
2. Key Exclusion criteria for TAK-079-1004 participants: The participant has had any thrombotic or embolic event within 12 months before signing the ICF.
3. The participant has had a splenectomy within 3 months before signing the ICF.
4. The participant has received anti-CD20 treatment within 12 months before screening and either of the following applies: The last dose was received within 6 months before screening. The last dose was received between 6 and 12 months before screening and the participant has a CD19+ count below the lower limit of normal.
5. The participant has received any monoclonal/polyclonal antibody for immunomodulation within 6 months before Day 1.

Calendar

(Last Update: 14/08/2026)

Authorization 11/11/2025	Start of Trial 19/12/2025	First patient inclusion 08/07/2026	Halted Not aported	Restarted Not aported
------------------------------------	-------------------------------------	--	------------------------------	---------------------------------

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
--	---	--	---	--

Sponsor

Takeda Development Center Americas Inc. United States

500 Kendall Street

Contact Person

Takeda

00443333000181

medinfoEMEA@takeda.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón

C/ Doctor Esquerdo, 46 28007 Madrid

ceim.hgugm@salud.madrid.org

915867007

Sites

not initialized (---/---/----)	Hospital General Universitario Gregorio Maranon Madrid MADRID Hematology
not initialized (---/---/----)	Hospital Universitario De Burgos Burgos BURGOS Hematology
not initialized (---/---/----)	Hospital Universitario De Salamanca Salamanca SALAMANCA Hematology
not initialized (---/---/----)	Hospital Universitario Fundacion Alcorcon Alcorcon MADRID Hematology
not initialized (---/---/----)	Hospital Universitario 12 De Octubre Madrid MADRID Hematology
Active (19/12/2025)	University Hospital Virgen Del Rocio S.L. Sevilla SEVILLA Hematology

Medication

Mezagitamab

SOLUTION FOR INJECTION
SUBCUTANEOUS INJECTION

Active Principles: N/A

Orphan

Experimental

No results