# Eficacia y seguridad de una nueva formulación de cladribina por vía oral en comparación con un placebo en participantes con miastenia gravis generalizada (MyClad)

**Estado**
Reclutando

**Tipo de Participantes**
No aportado

**Rangos de Edad**
Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)

**Género**
Ambos

**Fases**
Fase III

**Participantes esperados**
196

**Resultados**
Sin resultados

**Bajo nivel intervención**
No

**Enfermedad rara**
Si

**Cobertura geográfica**
Sin determinar

**Ámbitos del ensayo**
seguridad, eficacia

**Terapia avanzada**
NO

## Información

### Identificador
2023-507746-83-00 (CTIS)

### Cod. Protocolo
MS700568_0183

### Área terapéutica
Enfermedades [C] - Sistema Nervioso [C10]|

### Enfermedad investigada
Generalized Myasthenia Gravis

### Título Científico
Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 3 grupos y 3 periodos para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación de cladribina por vía oral en comparación con un placebo en participantes con miastenia gravis generalizada (MyClad)

## Justificación

No aportado

## Objetivo Principal

Evaluar la eficacia clínica de las cápsulas de cladribina (en dosis altas y bajas) en la MGg con respecto al placebo.

## Variables de Evaluación Primaria

Cambio con respecto al valor inicial en la puntuación de la escala de actividades de la vida diaria para la miastenia gravis (Myasthenia Gravis - Activities of Daily Living, MG-ADL) en la semana 24 durante el periodo doble ciego controlado con placebo (DCCP)

## Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

## Objetivo Secundario

Evaluar la eficacia de las cápsulas de cladribina en el tratamiento de la MGg en comparación con el placebo.
Evaluar la duración del efecto de la dosis completa inicial de cladribina.
Evaluar la seguridad de las cápsulas de cladribina en la MGg.
Caracterizar la FC de la nueva formulación de cladribina por vía oral en la MGg en el grupo de obtención intensiva de muestras para FC

## Variables de Evaluación Secundaria

Change from Baseline in Quantitative Myasthenia Gravis (QMG) Scale Score at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Percentage of MG-ADL Responders at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Change from Baseline in Myasthenia Gravis Composite (MGC) Scale Score at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Percentage of Quantitative Myasthenia Gravis (QMG) Scale Responders at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Change from Baseline in the Revised Myasthenia Gravis Quality of Life 15 Scale (MG-Qol15r) Score at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Time From Initial Cladribine Full Dose Treatment to First Retreatment of Rescue Treatment up to end of Study.
Number of Participants With Adverse Events (AEs) and Adverse Events of Special Interest (AESIs).
Number of participants with Adverse Events (AEs) by Severity as per National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, version 5.0.
Number of Participants with Abnormal Laboratory Variables including Absolute Lymphocyte Count and Vital Signs.
Pharmacokinetic (PK) Plasma Concentrations of Cladribine.
Number of Participants with Abnormal ECG parameters. [Time Frame: Up to End of Study (Week 144)]

## Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

## Criterios de Inclusión

Diagnóstico de miastenia gravis con debilidad muscular generalizada que cumple con los criterios clínicos de clasificación de la categoría II a la IVa según la Fundación Estadounidense de la Miastenia Gravis (Myasthenia Gravis Foundation of America):
¿ En participantes con resultado positivo para anticuerpos frente a los receptores acetilcolínicos (anti-AChR) o anticuerpos frente a la cinasa mioespecífica (anti-MuSK).
¿ En participantes que sean seronegativos en autoanticuerpos y participantes con resultado positivo para anticuerpos frente a la proteína 4 relacionada con el receptor de las lipoproteínas de baja densidad (anti-LRP4).
Tener una puntuación en la selección y al inicio superior o igual a (¿) 6 en la escala de actividades de la vida diaria para la miastenia gravis (Myasthenia Gravis - Activities of Daily Living, MG-ADL), y al menos el 50 por ciento (%) de la puntuación total se debe a síntomas no oculares.
Si se recibe tratamiento con corticoesteroides orales: tener una dosis diaria estable durante al menos 4 semanas antes de la aleatorización. En ese caso, la dosis diaria de corticoesteroides orales no debe superar los 20 miligramos (mg)/día para la prednisona o prednisolona o 16 mg/día para la metilprednisolona.
Si se recibe tratamiento con inhibidores de la acetilcolinesterasa: tener una dosis diaria estable durante al menos 4 semanas antes de la aleatorización.
Tener un peso corporal ¿40 kilogramos.
Podrían aplicarse otros criterios de inclusión definidos en el protocolo

## Criterios de Exclusión

Trastorno inmunitario que no sea MG ni ninguna otra afección que requiera tratamiento crónico con corticoesteroides orales, intravenosos, intramusculares o intraarticulares. No es motivo de exclusión tener una tiroidopatía bien controlada, según el investigador encargado del tratamiento o el médico responsable habitual del participante, registrada en los documentos originales.
Neoplasia maligna activa o antecedentes de cáncer.
Tratamiento con inmunodepresores no esteroideos utilizados en la MGg, como azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato, ciclosporina o tacrólimus, en las 4 semanas previas a la aleatorización.
Antecedentes de crisis convulsivas generalizadas (salvo los antecedentes de convulsiones febriles durante la infancia del participante)
Antecedentes de infecciones recurrentes (es decir, 3 o más infecciones por año confirmadas en datos originales disponibles) en los últimos 2 años.
Suspensión del tratamiento con cualquier inmunodepresor no esteroideo utilizado en la MGg, como azatioprina, micofenolato de mofetilo, metotrexato, ciclosporina, ciclofosfamida o tacrólimus en los últimos 6 meses previos a la selección.
Si la MGg se trata con inmunodepresores no esteroideos, la dosis en la selección es superior a los 50 mg/día de azatioprina, 500 mg/día de micofenolato de mofetilo, 1 mg/día de tacrólimus, 50 mg/día de ciclosporina, 25 mg/día de ciclofosfamida o 7,5 mg/semana de metotrexato
Participación en un estudio clínico de cualquier fármaco en investigación en los 6 meses anteriores a la aleatorización, o 5 semividas del fármaco en investigación utilizado en el estudio clínico anterior, lo que dure más. Sin embargo, los participantes con cualquier exposición previa a la cladribina no pueden entrar en el estudio, independientemente del momento de la exposición.
Tratamiento con inhibidores del FcRn o del complemento (como eculizumab, rozanolixizumab, efgartigimod, ravulizumab, zilucoplán o nipocalimab) en las 8 semanas anteriores a la aleatorización.
Antecedentes de timectomía en los 6 meses anteriores a la selección.
D¿autres critères d¿exclusion définis par le protocole pourraient s¿appliquer.

Aplicable solo en Francia: personas bajo protección judicial, personas no afiliadas a un régimen de seguridad social, adultos en situación de tutela.
Resultado negativo en anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster en la selección.
Podrían aplicarse otros criterios de exclusión definidos en el protocolo.
D¿autres critères d¿exclusion définis par le protocole pourraient s¿appliquer.
Síndrome miasténico congénito, síndrome miasténico de Lambert-Eaton, miopatía hereditaria, distrofia muscular, miopatía adquirida o cualquier otra enfermedad neurológica o sistémica que imite la debilidad muscular de la MG, ya sea una sospecha o exista caracterización molecular.
Infección vírica, bacteriana o fúngica activa clínicamente significativa, incluidos los hallazgos de RM cerebrales compatibles con signos de infección como la LMP, o algún episodio importante de infección que requiera hospitalización o tratamiento con antinfecciosos parenterales en las 4 semanas anteriores a la selección (o durante la misma), o finalización del tratamiento con antinfecciosos orales en las 2 semanas anteriores a la selección (o durante la misma), o antecedentes de infecciones recidivantes (es decir, 3 o más infecciones del mismo tipo en un periodo de 12 meses consecutivos). No serían motivo de exclusión la candidosis vaginal, la onicomicosis y el virus del herpes simple genital u oral que el investigador considere suficientemente controlados.
Tener antecedentes o un diagnóstico actual de tuberculosis (TB) activa

# Calendario

(Última actualización: 21/08/2026)

| Autorización | Inicio de Ensayo | Inclusión Primer Paciente | Interrumpido | Reiniciado |
|---|---|---|---|---|
| 07/11/2024 | 11/03/2025 | 20/07/2026 | No aportado | No aportado |

| Fin de reclutamiento | Fin prematuro (España) | Fin prematuro (Global) | Fin del ensayo en España | Fin del ensayo global |
|---|---|---|---|---|
| No aportado | No aportado | No aportado | No aportado | No aportado |

# Promotor

### Merck Healthcare KGaA Germany

**Frankfurter Strasse 250**

**Contact Person**

Global Regulatory Affairs

**+496151725200**

**CTIS-GRA@merckgroup.com**

**Monetary support: N/A**

**Tipo de promotor: Comercial**

# Ceim

### CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

**Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona**

**ceic.germanstrias@gencat.cat**

**934978956**

# Centros

Activo (19/12/2025)

**Hospital Germans Trias I Pujol**

Badalona

BARCELONA

Neurology

Activo (12/12/2025)

**Hospital Universitari Vall D Hebron**

Barcelona

BARCELONA

Neurology

Activo (19/12/2025)

**Hospital Universitario Central De Asturias**

Oviedo

ASTURIAS

Neurology

Activo (12/12/2025)

**Hospital Universitario Reina Sofia**

Cordoba

CÓRDOBA

Neurology

Activo (12/12/2025)

**Hospital Universitario Y Politecnico La Fe**

Valencia

VALENCIA

Neurology

# Medicamentos

**cladribine**
CAPSULE, HARD
ORAL

-

Principios Activos: N/A

Experimental

**Shingrix powder and suspension for suspension for injection Herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted)**
SUSPENSION FOR INJECTION
INTRAMUSCULAR INJECTION

Código ATC: J07BK03 - ZOSTER, ANTIGENO PURIFICADO DE

Principios Activos: N/A

Experimental

# Sin resultados

# Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis (MyClad)

| State | Type of participants | Age Ranges |
|---|---|---|
| Recruiting | Not provided | Older than 64 , Adults (18-64 years) |
| **Gender** | **Phases** | **Expected Participants** |
| Both | Phase III | 196 |
| **Results** | **Low level of intervention** | **Rare disease** |
| No results | No | Yes |
| **Geographic coverage** | **Areas of the study** | **Advanced therapy** |
| Undetermined | safety, effectiveness | NO |

## Information

### Identifier
2023-507746-83-00 (CTIS)

### Protocol Code
MS700568_0183

### Therapeutic area
Diseases [C] - Nervous System Diseases [C10]|

### Investigated Disease
Generalized Myasthenia Gravis

### Scientific Title
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 3-Arm, 3-Period Study to Assess the Efficacy and Safety of a New Formulation of Oral Cladribine Compared with Placebo in Participants with Generalized Myasthenia Gravis (MyClad)

## Rationale

Not provided

## Main Objective

To assess the clinical efficacy of cladribine capsules (high and low doses) on gMG relative to placebo.

## Primary Endpoints

Change from Baseline in Myasthenia Gravis - Activities of Daily Living (MG-ADL) Scale Score at Week 24 During the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.

## Temporary moments of secondary assessment

Not provided

## Secondary Objective

To evaluate the efficacy of cladribine capsules in the treatment of gMG relative to placebo.
To assess the duration of the effect of the initial cladribine full dose.
To assess the safety of cladribine capsules on gMG.
To characterize the PK of the new oral cladribine formulation in gMG in the rich PK sampling group.

## Secondary Endpoints

Change from Baseline in Quantitative Myasthenia Gravis (QMG) Scale Score at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Percentage of MG-ADL Responders at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Change from Baseline in Myasthenia Gravis Composite (MGC) Scale Score at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Percentage of Quantitative Myasthenia Gravis (QMG) Scale Responders at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Change from Baseline in the Revised Myasthenia Gravis Quality of Life 15 Scale (MG-Qol15r) Score at Week 24 during the Double-Blind Placebo Controlled (DBPC) Period.
Time From Initial Cladribine Full Dose Treatment to First Retreatment of Rescue Treatment up to end of Study.
Number of Participants With Adverse Events (AEs) and Adverse Events of Special Interest (AESIs).
Number of participants with Adverse Events (AEs) by Severity as per National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, version 5.0.
Number of Participants with Abnormal Laboratory Variables including Absolute Lymphocyte Count and Vital Signs.
Pharmacokinetic (PK) Plasma Concentrations of Cladribine.
Number of Participants with Abnormal ECG parameters. [Time Frame: Up to End of Study (Week 144)]

## Temporary moments of secondary assessment

Not provided

## Inclusion criteria

"Diagnosis of Myasthenia Gravis with generalized muscle weakness, meeting clinical criteria for Myasthenia Gravis Foundation of America Class II to IVa classification. - In participants positive for Acetylcholine receptor antibody (anti-AChR) or muscle-specific kinase antibody (anti-MuSK) - In participants that are autoantibody seronegative and participants who are positive for anti-low-density lipoprotein receptor-related protein 4 antibodies (anti-LRP4) " Has a Screening and Baseline MG-ADL score more than or equal to (>=) 6 with at least 50 percent (%) of the total score due to non-ocular symptoms. Screening and Baseline MG-ADL scores must be stable. The difference between the screening and Baseline scores should not be more than 2 and there should be no reported MG exacerbation during the screening period. If treated with oral corticosteroids: should be on a stable daily dose for at least 3 months prior to and during screening. In such case, the daily dose of oral steroids should not exceed 20 milligrams(mg)/day for prednisone/prednisolone or 16 mg/day for methylprednisolone. If treated with acetylcholinesterase inhibitor should be on a stable daily dose for at least 3 months prior and during screening.. Have a body weight >= 40 kilograms. Other protocol defined inclusion criteria could apply.

## Exclusion criteria

Immunologic disorder other than MG or any other condition requiring chronic oral, intravenous, intramuscular, or intraarticular corticosteroid therapy. Well-controlled thyroid disease, as per the Treating Investigator or the participants regular treating physician recorded in the source documents, is not exclusionary.
Active malignancy, or history of cancer.
Treatment with nonsteroidal immunosuppressants, used in gMG, such as azathioprine, mycophenolate mofetil, methotrexate, cyclosporine, tacrolimus within 4 weeks prior to randomization.
History of generalized seizures (except for history of febrile seizures during the participants childhood)
History of recurrent infections (that is 3 or more infections per year) within the last 2 years
Discontinuation of treatment with any non-steroidal immunosuppressants used in gMG, such as azathioprine, mycophenolate mofetil, methotrexate, cyclosporine, tacrolimus within the last 6 months prior to Screening
If treated with non-steroidal immunosuppressants for gMG, the dose at Screening should not exceed 50 mg/day for azathioprine, 500 mg/day for mycophenolate mofetil, 1 mg/day for tacrolimus, 50 mg/day for cyclosporine, or 7.5 mg/week for methotrexate
Participation in clinical study of any investigational drug within 6 months, or 5 half-lives of the investigational drug used in the previous clinical study prior to randomization, whichever is longer. However, participants with any prior exposure to cladribine may not enter the study regardless of timing of exposure
Treatment with eculizumab, rozanolixizumab efgartigimod, ravulizumab, or zilucoplan within 8 weeks prior to randomization
History of thymectomy within 6 months prior to Screening.
History of myasthenic crisis in the last 12 months prior to and during screening
Applicable for France only: Persons under court protection, persons not affiliated to a social security system, protected adults.
Negative for Varicella Zoster Virus antibodies at screening.
Other protocol defined exclusion criteria could apply.
Molecularly characterized or suspected congenital myasthenic syndrome, Lambert-Eaton myasthenic syndrome, inherited myopathy, muscular dystrophy, acquired myopathy or any other neurologic or systematic disease that mimics MG muscular weakness.
Active, clinically significant viral, bacterial, or fungal infection, including brain MRI findings consistent with signs of infection such as PML, or any major episode of infection requiring hospitalization or treatment with parenteral anti-infectives within 8 weeks prior or during Screening, or completion of oral anti-infectives within 8 weeks prior or during

Screening, or a history of recurrent infections. Vaginal candidiasis, onychomycosis, and genital or oral herpes simplex virus considered by the Investigator to be sufficiently controlled would not be exclusionary.
Has a history of or current diagnosis of active tuberculosis (TB).

# Calendar

(Last Update: 21/08/2026)

| Authorization | Start of Trial | First patient inclusion | Halted | Restarted |
|---|---|---|---|---|
| 07/11/2024 | 11/03/2025 | 20/07/2026 | Not aported | Not aported |

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

# Sponsor

**Merck Healthcare KGaA Germany**

**Frankfurter Strasse 250**

**Contact Person**

Global Regulatory Affairs

**+496151725200**

**CTIS-GRA@merckgroup.com**

**Monetary support: N/A**

**Sponsor type: Commercial**

# Ceim

## CEIm Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

**Ctra. Canyet, s/n Edificio General - 1a planta / Módulos urgencias - 1a planta 08916 Badalona**

**ceic.germanstrias@gencat.cat**

**934978956**

# Sites

Active (19/12/2025)

**Hospital Germans Trias I Pujol**

Badalona

BARCELONA

Neurology

Active (12/12/2025)

**Hospital Universitari Vall D Hebron**

Barcelona

BARCELONA

Neurology

Active (19/12/2025)

**Hospital Universitario Central De Asturias**

Oviedo

ASTURIAS

Neurology

Active (12/12/2025)

**Hospital Universitario Reina Sofia**

Cordoba

CÓRDOBA

Neurology

Active (12/12/2025)

**Hospital Universitario Y Politecnico La Fe**

Valencia

VALENCIA

Neurology

# Medication

**cladribine**
CAPSULE, HARD
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

**Shingrix powder and suspension for suspension for injection Herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted)**
SUSPENSION FOR INJECTION
INTRAMUSCULAR INJECTION

ATC code: J07BK03 - ZOSTER, ANTIGENO PURIFICADO DE
Active Principles: N/A

Experimental

# No results