Estudio de mezagitamab en adultos con trombocitopenia inmune primaria crónica

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase III	98
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	tratamiento, seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica	NO

Información

Identificador
2024-514401-54-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
TAK-079-3002

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]|

Enfermedad investigada
Trombocitopenia inmune primaria crónica

Título Científico
Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección subcutánea de mezagitamab en participantes con trombocitopenia inmune primaria crónica

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia del mezagitamab en comparación con el placebo para lograr una respuesta plaquetaria duradera en participantes de edad ¿18 años con TPI crónica

Variables de Evaluación Primaria

Respuesta plaquetaria duradera hasta la semana 24, definida como un recuento plaquetario
¿50 000/¿l en al menos 4 de las 6 mediciones semanales de plaquetas entre la semana 19 y la semana 24

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

1. Evaluar la eficacia del mezagitamab en comparación con el placebo para lograr una respuesta plaquetaria en participantes de edad ¿18 años con TPI crónica.
2. Evaluar los efectos del mezagitamab en comparación con el placebo en los síntomas y fatiga física asociada a la TPI comunicados por el paciente en participantes de edad ¿18 años con TPI crónica.
3. Evaluar el uso de tratamiento de rescate en participantes de edad ¿18 años que reciban mezagitamab, en comparación con los que reciban el placebo.
4. Evaluar los efectos del mezagitamab en comparación con el placebo sobre la aparición de hemorragias en participantes de edad ¿18 años con TPI crónica.
5. Determinar el perfil FC del mezagitamab en los participantes del ensayo que reciban mezagitamab.
6. Evaluar la inmunogenicidad del mezagitamab

Variables de Evaluación Secundaria

1. The cumulative number of weeks that a platelet count was 50,000/L through Week 24.
2. Time to first platelet count 50,000/µL.
3. The cumulative number of weeks that a platelet count was 30,000/L through Week 24 and at least doubled from baseline.
4. Complete platelet response, defined as a platelet count 100,000/µL on at least 2 visits through Week 24.
5. Platelet response at Week 16, defined as a platelet count 50,000/µL before IMP administration at the Week 16 visit.
6. Change from baseline in the Symptoms scale score of the ITP-PAQ at Week 16.
7. Change from baseline in the Symptoms scale score of the ITP-PAQ at Week 24.
8. Change from baseline in physical fatigue (Item 10) score of the ITP-PAQ at Week 16.
9. Change from baseline in physical fatigue (Item 10) score of the ITP-PAQ at Week 24.

10. Occurrence of receiving rescue therapy.
11. Presence of bleeding events, defined as Grade 2 in the Skin domain, or Grade 1 in the Mucosal domain, or Grade 1 in the Organ domain, in the ITP-BAT through Week 24.
12. The serum concentration of mezagitamab during and after intervention.
13. Incidence of ADA and change in ADA titers.
14. Incidence of neutralizing ADA.

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

Al participante se le ha diagnosticado TIP primaria persistente durante al menos 12 meses. El diagnóstico se realiza de acuerdo con las directrices de 2019 de la Sociedad Americana de Hematología para la TIP (Neunert et al. 2019) o el Informe de consenso internacional actualizado sobre la investigación y el tratamiento de la TIP primaria (Provan et al. 2019), según corresponda en el ámbito local. El diagnóstico de TIP del participante está respaldado por una respuesta previa a un tratamiento para la TIP (sin incluir un AR-TPO), definida como haber alcanzado un recuento de plaquetas ¿50 000/µl. El participante tiene indicios de respuesta insuficiente o intolerancia al menos a 1 tratamiento de primera línea disponible en la actualidad para el tratamiento de la TIP (por ejemplo, corticoesteroides) y al menos a 1 tratamiento de segunda línea disponible en la actualidad para el tratamiento de la TIP (por ejemplo, AR-TPO, rituximab, fostamatinib, micofenolato). La respuesta insuficiente al tratamiento previo se define como la imposibilidad de alcanzar un recuento de plaquetas sostenido de al menos 50 000/µl o duplicar el recuento basal de plaquetas después de un ciclo adecuado de tratamiento previo para la TIP. La intolerancia se define como un efecto secundario documentado que causa la interrupción del tratamiento. El participante tiene un recuento de plaquetas medio <30 000/µl (con valores individuales ¿35 000/µl) obtenido de al menos 2 mediciones consecutivas tomadas con un intervalo de al menos 5 días de diferencia durante la selección (y puede incluir el día 1), con al menos 1 de esas mediciones efectuada en los 14 días anteriores a la administración de la primera dosis del medicamento en investigación (MI) (día 1). Si el participante recibe un tratamiento habitual permitido para la TIP en el momento de la selección y se pretende continuar con él, el tratamiento puede proseguir a lo largo del ensayo si la dosis y la frecuencia se han mantenido estables durante al menos 4 semanas antes de recibir la primera dosis del MI (es decir, el día 1) y se espera que permanezcan estables a lo largo de todo el ensayo. Los tratamientos concomitantes permitidos pueden ser, entre otros, 1 medicamento de cada una de las 3 categorías siguientes: a) Un agonista del receptor de la trombopoyetina (p. ej., romiplostim, eltrombopag, avatrombopag, hetrombopag) y/o b) Un corticoesteroide oral administrado a diario o en días alternos (sin superar una dosis diaria de 20 mg de prednisolone o equivalente) y/o c) Fostamatinib. Si los participantes no tienen previsto seguir recibiendo estos fármacos durante el ensayo, debe respetarse el período de lavado de los mismos. Consulte la sección 6.8.2 para obtener más información

Criterios de Exclusión

El participante tiene una TIP secundaria.
El participante ha tenido algún episodio trombótico o embólico en los 12 meses anteriores a la firma del DCI.
El participante se ha sometido a una esplenectomía.
El participante ha recibido tratamiento anti-CD20 en los 12 meses anteriores a la selección y se aplica cualquiera de las siguientes condiciones: a) La última dosis se administró en los 6 meses anteriores a la selección.
b) La última dosis se administró entre 6 y 12 meses antes de la selección y el participante tiene un recuento de CD19+ por debajo del límite inferior de la normalidad.
El participante ha recibido algún anticuerpo monoclonal o policlonal para inmunomodulación en los 6 meses previos

al día 1.
El participante ha recibido tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas (IgIV), inmunoglobulinas s.c., trombopoyetina recombinante humana, inmunoglobulinas anti-D o efgartigimod en las 4 semanas anteriores a la firma del DCI, o está previsto que reciba tratamiento para la trombocitopenia distinto de su tratamiento estándar para la TIP (p. ej., tratamiento de rescate, administración de hemoderivados) entre la selección y el día 1

Calendario

(Última actualización: 14/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
24/10/2025	13/11/2025	24/02/2026	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

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

Activo (12/03/2026)

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (13/03/2026)

Hospital Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Activo (28/01/2026)

Hospital Universitario Fundacion Alcorcon

Alcorcon

MADRID

Hematology

Activo (01/12/2025)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (13/11/2025)

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 Study of Mezagitamab in Adults With Chronic Primary Immune Thrombocytopenia

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	98
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2024-514401-54-00 (CTIS)

Protocol Code
TAK-079-3002

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

Investigated Disease
Chronic Primary Immune Thrombocytopenia

Scientific Title
A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of Mezagitamab Subcutaneous Injection in Participants with Chronic Primary Immune Thrombocytopenia

Rationale

Not provided

Main Objective

To assess the efficacy of mezagitamab compared with placebo in achieving durable platelet response in participants aged 18 years with chronic ITP.

Primary Endpoints

Durable platelet response through Week 24, defined as platelet count 50,000/L on at least 4 of the 6 weekly platelet measurements between Week 19 and Week 24.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

1. To assess the efficacy of mezagitamab compared with placebo in achieving platelet response in participants aged 18 years with chronic ITP.
2. To assess the effects of mezagitamab compared with placebo on patient-reported symptoms and physical fatigue of ITP in participants aged 18 years with chronic ITP.
3. To assess the use of rescue therapy in participants aged 18 years receiving mezagitamab compared with those receiving placebo.
4. To assess the effects of mezagitamab compared with placebo on occurrence of bleeding in participants aged 18 years with chronic ITP.
5. To determine the PK profile of mezagitamab in trial participants who are receiving mezagitamab.
6. To evaluate the immunogenicity of mezagitamab.

Secondary Endpoints

1. The cumulative number of weeks that a platelet count was 50,000/L through Week 24.
2. Time to first platelet count 50,000/µL.
3. The cumulative number of weeks that a platelet count was 30,000/L through Week 24 and at least doubled from baseline.
4. Complete platelet response, defined as a platelet count 100,000/µL on at least 2 visits through Week 24.
5. Platelet response at Week 16, defined as a platelet count 50,000/µL before IMP administration at the Week 16 visit.
6. Change from baseline in the Symptoms scale score of the ITP-PAQ at Week 16.
7. Change from baseline in the Symptoms scale score of the ITP-PAQ at Week 24.
8. Change from baseline in physical fatigue (Item 10) score of the ITP-PAQ at Week 16.
9. Change from baseline in physical fatigue (Item 10) score of the ITP-PAQ at Week 24.

10. Occurrence of receiving rescue therapy.
11. Presence of bleeding events, defined as Grade 2 in the Skin domain, or Grade 1 in the Mucosal domain, or Grade 1 in the Organ domain, in the ITP-BAT through Week 24.
12. The serum concentration of mezagitamab during and after intervention.
13. Incidence of ADA and change in ADA titers.
14. Incidence of neutralizing ADA.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

The participant has been diagnosed with primary ITP that has persisted for at least 12 months. Diagnosis is in accordance with The American Society of Hematology 2019 Guidelines for ITP (Neunert et al. 2019) or the Updated International Consensus Report on The Investigation and Management of Primary ITP (Provan et al. 2019), as locally applicable. The participants diagnosis of ITP is supported by a prior response to an ITP therapy (not including a TPO-RA), defined as having achieved a platelet count 50,000/µL. The participant has evidence of insufficient response or intolerance to at least 1 currently available first-line therapy for treatment of ITP (for example, corticosteroids) and at least 1 currently available second-line therapy for treatment of ITP (for example, TPO-RA, rituximab, fostamatinib, mycophenolate). Insufficient response to previous treatment is defined as failure to achieve a sustained platelet count of at least 50,000/µL or doubling of baseline platelet count after an appropriate course of prior ITP treatment. Intolerance is defined as a documented side effect causing discontinuation of the therapy. The participant has a mean platelet count of <30,000/µL (with individual values 35,000/µL) from at least 2 consecutive measurements taken at least 5 days apart during screening (and may be inclusive of Day 1), including at least 1 of those measurements within 14 days before the first dose of investigational medicinal product (IMP) (Day 1). If the participant is receiving allowed standard-of-care treatment for ITP at screening and continued use is intended, treatment may continue during the trial if the dose and frequency have been stable for at least 4 weeks before receiving the first dose of IMP (ie, Day 1) and are expected to remain stable throughout the trial. Permitted concomitant treatments may include 1 medication from each of the following 3 categories: a) One thrombopoietin receptor agonist (eg, romiplostim, eltrombopag, avatrombopag, hetrombopag), and/or b) One oral corticosteroid given daily or every other day (not to exceed prednisone 20 mg daily or equivalent dose), and/or c) Fostamatinib. If participants do not plan to continue these agents during the trial, they must be washed out.

Exclusion criteria

The participant has secondary ITP.
The participant has had any thrombotic or embolic event within 12 months before signing the ICF.
The participant has had a splenectomy.
The participant has received anti-CD20 treatment within 12 months before screening and either of the following applies: a) The last dose was received within 6 months before screening. b) 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.
The participant has received any monoclonal or polyclonal antibody for immunomodulation within 6 months before Day 1.
The participant has used intravenous immunoglobulin (IVIg), SC immunoglobulin, recombinant human thrombopoietin, anti-D immunoglobulin treatment, or efgartigimod within 4 weeks before signing the ICF or it is expected that any treatment for thrombocytopenia other than the participants standard-of-care ITP therapy (eg, rescue therapy, administration of blood products) may be used between screening and Day 1.

Calendar

(Last Update: 14/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
24/10/2025	13/11/2025	24/02/2026	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

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

Active (12/03/2026)

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

Active (13/03/2026)

Hospital Universitario De Salamanca

Salamanca

SALAMANCA

Hematology

Active (28/01/2026)

Hospital Universitario Fundacion Alcorcon

Alcorcon

MADRID

Hematology

Active (01/12/2025)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Hematology

Active (13/11/2025)

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