Estudio de seguimiento del 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	41
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
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	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
11/11/2025	19/12/2025	08/07/2026	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

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 Maranon

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 Alcorcon

Alcorcon

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	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase III	41
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
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 12months 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	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
11/11/2025	19/12/2025	08/07/2026	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

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