

ESTUDIO PARADIGMS

Estudio multicéntrico, abierto, en fase de extensión para evaluar la seguridad y eficacia de Fingolimod en pacientes pediátricos con Esclerosis Múltiple.

Brazos de tratamiento:

Experimental: fingolimod 0'5mg vía oral si > 40kg o fingolimod 0'25mg vía oral si ≤40 kg.

Qué pacientes se pueden incluir:

- Edad a la que va dirigido: 10 a 17 años (pediátrico).
 - Si > 12 años deberá cumplir uno de estos criterios:
 - Peso ≤40 kg **Q**
 - No haber pasado la pubertad.
- Sexo: Todos

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de EM.
- Al menos un brote durante el año previo, o dos brotes en los dos años previos, o evidencia de lesiones captantes de gadolinio en los últimos 6 meses.
- EDSS de 0 a 5.5, ambos incluidos.
- Revisión central, incluida nueva RM, del diagnóstico de EM pediátrica.

Criterios de exclusión:

- EM Progresiva.
- Pacientes con enfermedad activa y crónica del sistema inmune distinto a la EM.
- Pacientes que cumplen con la definición de ADEM.
- Pacientes con enfermedad grave cardíaca o hallazgos significativos en el ECG de Screening.
- Pacientes con insuficiencia renal grave.

Texto traducido de clinicaltrials.gov

11 de marzo de 2021