

Nome do estudo: EGL-6535-C-2202

Título: Estudo randomizado, duplo-cego, multicêntrico, controlado por placebo para avaliar a eficácia e a segurança de calO2 administrado por via intravenosa em complemento ao tratamento padrão em participantes com pneumonia bacteriana grave adquirida na comunidade (PBGAC)

Medicação: CALO2

Patrocinador: Eagle Pharmaceuticals, Inc.

Principais critérios de inclusão:

1. Diagnóstico clínico de PBAC (diagnosticada ≤ 48 horas após a hospitalização),
2. Evidência radiográfica que comprove pneumonia com provável origem bacteriana,
3. Presença de ao menos um dos critérios de intensidade a seguir:
 - insuficiência respiratória que exige suporte respiratório com ventilação mecânica invasiva,
 - insuficiência respiratória que exige suporte respiratório de ventilação não invasiva com pressão positiva e razão entre pressão parcial de oxigênio e fração inspirada de oxigênio (PaO_2/FiO_2) ≤ 250 mmHg, à exceção de suporte respiratório de ventilação não invasiva com pressão positiva em ambiente domiciliar,
 - insuficiência respiratória que exige fluxo alto de oxigênio, definido como >40 l/min e razão de $PaO_2/FiO_2 \leq 250$ mmHg,
 - choque séptico que exige tratamento com vasopressores em doses terapêuticas
4. Necessidade de terapia intensiva para o tratamento da PBGAC

Registro no Clinical Trials.gov: NCT05776004