

Nome do estudo: Librexia – ACS

Título: Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e orientado por eventos para demonstrar a eficácia e a segurança do milvexiana, um inibidor oral do fator XIa, após uma síndrome coronariana aguda recente.

Medicação: Milvexiana

Patrocinador: Janssen Pesquisa e Desenvolvimento, LLC

Principais critérios de inclusão:

1. Os participantes devem ter um evento inicial que atenda a todos os 3 critérios a seguir dentro de 7 dias antes da randomização:

- Síndrome clínica consistente com isquemia cardíaca espontânea
- Diagnóstico de SCA
- Elevação de biomarcador cardíaco (p. ex., troponina I, troponina T, CK-MB) acima do limite superior normal, conforme determinado pelo laboratório local.

2. Os participantes devem ter pelo menos 2 dos seguintes fatores de risco:

- a) Idade de 65 anos ou mais
- b) Diabetes mellitus
- c) Histórico de IAM anterior (exceto o evento de SCA inicial)
- d) DAC de múltiplos vasos
- e) Histórico de cirurgia de CRM antes do evento de SCA inicial
- f) Histórico de DAP ou doença vascular cerebral
- g) Tratamento conservador
- h) Qualquer uma ou mais das seguintes características angiográficas de alto risco: i) comprimento total do stent maior que ($>$) 30 milímetros (mm), ii) lesão alvo trombótica, iii) lesão de bifurcação tratada com mais de um stent, iv) lesão alvo calcificada tratada com aterectomia, v) tratamento de artéria principal esquerda obstrutiva ou artéria descendente anterior esquerda proximal para SCA índice.

Registro no Clinical Trials.gov: NCT05754957