

Nome do estudo: Librexia - AF

Título: Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, duplo-simulado, com grupos paralelos, controlado por ativo, para avaliar a eficácia e a segurança de milvexiana, um inibidor oral do fator XIa, em comparação ao apixabana, em participantes com fibrilação atrial.

Medicação: Milvexiana

Patrocinador: Janssen Research & Development, LLC.

Principais critérios de inclusão:

1. Medicamento estável e apropriado para tratamento antitrombótico crônico
2. Fibrilação ou flutter atrial, paroxística ou sustentada não devida a causa reversível e elegível para receber terapia de anticoagulação.
3. Ter um ou mais fatores de risco:
 - Idade maior ou igual a 75 anos, histórico de qualquer tipo de acidente vascular cerebral, incluindo acidente vascular cerebral sintomático de qualquer tipo,
 - Dois ou mais dos seguintes fatores de risco: i) idade entre 65 e 74 anos, ii) hipertensão, iii) diabetes mellitus, iv) doença vascular aterosclerótica, v) insuficiência cardíaca.

Registro no Clinical Trials.gov: NCT05757869