

**Nome do estudo:** Librexia – Stroke

**Título:** Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos, controlado por placebo para demonstrar a eficácia e a segurança do milvexiana, um inibidor do fator XIa oral, para a prevenção de acidente vascular cerebral após um acidente vascular cerebral isquêmico agudo ou ataque isquêmico transitório de alto risco.

**Medicação:** Milvexiana

**Patrocinador:** Janssen Research & Development, LLC.

### Principais critérios de inclusão:

1. Idade:  $\geq 40$  anos de idade
2. Acidente vascular cerebral isquêmico: déficit neurológico atribuível a um infarto cerebral agudo, pontuação NIHSS  $\leq 7$  e pelo menos um dos seguintes:
  - Sinais ou sintomas persistentes do evento isquêmico no momento da randomização
  - Lesão cerebral isquêmica aguda determinada por neuroimagem do padrão de tratamento
  - O participante foi submetido a trombólise ou trombectomia
  - AIT: déficit neurológico de início agudo atribuível à isquemia focal do cérebro por histórico ou exame, com resolução completa dos sintomas do déficit e ausência de infarto cerebral na neuroimagem e pontuação ABCD2  $\geq 6$
3. Randomização em até 48 horas após o início do evento.
4. Tratamento antiplaquetário atual ou planejado de acordo com as diretrizes internacionais e/ou locais.

**Registro no Clinical Trials.gov:** NCT05702034