

Nome do estudo: Vedanta

Título: Estudo de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, do VE303 para prevenção de infecção por *Clostridioides difficile* recorrente

Medicação: VE303

Patrocinador: Vedanta Biosciences, Inc.

Principais critérios de inclusão:

Para inclusão no Estágio 1:

1. Idade \geq 12 anos com um episódio qualificador de infecção por *Clostridioides difficile* (ICD) confirmado e pelo menos uma ocorrência anterior de ICD nos últimos 6 meses.

Para inclusão no Estágio 2:

2. Idade \geq 75 anos com um episódio qualificador de ICD confirmado

ou

3. Idade \geq 12 anos com um episódio de qualificação de ICD confirmado e pelo menos dois dos seguintes fatores de risco:

a) Idade \geq 65 anos

b) Disfunção renal

c) Histórico de uso regular de um inibidor da bomba de prótons nos últimos 2 meses e expectativa de uso contínuo

d) Histórico de um episódio de ICD anterior nos 6 a 12 meses anteriores à inclusão

e) Imunossupressão devido a uma doença subjacente ou seu tratamento

f) Submissão a transplante de órgão sólido ou de células-tronco hematopoiéticas

Registro no Clinical [Trials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06237452): NCT06237452