

Nome do estudo: R7508-CVA-2393

Título: Estudo de fase 2, randomizado, multicêntrico, aberto, de desfecho em caráter cego para avaliar a segurança de REGN7508 e REGN9933, anticorpos monoclonais contra FXI, versus apixabana em participantes com fibrilação atrial (ROXI-ATLAS).

Medicação: REGN7508 e REGN9933

Patrocinador: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Principais critérios de inclusão:

1. Ter Fibrilação Atrial ou flutter não secundário a causa reversível e possuir indicação para tratamento anticoagulante por tempo indefinido
2. Estar disposto a tomar a terapia anticoagulante proposta pelo estudo, incluindo o comparador ativo apixabana
3. Critérios de Risco Isquêmico (CHA₂DS₂-VA):
 - a. Participantes sem tratamento prévio: pontuação ≥ 2
 - b. Outros participantes: pontuação ≥ 3 ,
ou
 - c. pontuação de 2 com critérios de enriquecimento (como idade ≥ 80 anos, disfunção renal TFG_e < 50 ml/min, histórico de sangramento ou baixo peso)
4. Participantes que já utilizam varfarina ou outros antagonistas da vitamina K devem apresentar um INR $< 2,5$ no momento da randomização

Registro no Clinical Trials.gov: NCT07175428