

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:

- 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.
- Estágio 2:
 1. Idade $\geq$ 75 anos com um episódio qualificador de ICD confirmado ou
 2. 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: NCT06237452