

Publication des résultats d'études cliniques

Les informations suivantes et les liens correspondants vers les données cliniques répondent aux exigences des articles 71 à 73 de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd). Elles complètent les informations publiées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du médicament en Suisse.

Reblozyl 25 mg, poudre pour solution injectable Reblozyl 75 mg, poudre pour solution injectable

Principe actif: luspatercept

Numéro d'autorisation Swissmedic: 69592

Date d'autorisation Swissmedic: 21/05/2026

Études en vue d'une autorisation de mise sur le marché

ACE-536-MDS-002 (COMMANDS)

A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) Versus Epoetin Alpha for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low or Intermediate Risk Due to Myelodysplastic Syndrome (MDS) in ESA Naïve Subjects Who Require Red Blood Cell Transfusions

- Numéro EudraCT: [2017-003190-34](https://eudract.europa.eu/eudra/#!CT/2017-003190-34)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03682536>

ACE-536-MDS-001 (MEDALIST)

A Phase 3, Double-blind, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) Versus Placebo for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes in Subjects with Ring Sideroblasts Who Require Red Blood Cell Transfusions

- Numéro EudraCT: [2015-003454-41](https://eudract.europa.eu/eudra/#!CT/2015-003454-41)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02631070>

ACE-536-B-THAL-001 (BELIEVE)

An Efficacy and Safety Study of Luspatercept (ACE-536) Versus Placebo in Adults Who Require Regular Red Blood Cell Transfusions Due to Beta (β) Thalassemia (BELIEVE)

- Numéro EudraCT: [2015-003224-31](https://eudract.europa.eu/eudra/#!CT/2015-003224-31)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02604433>