



27º CONGRESSO BRASILEIRO DE  
**PERINATOLOGIA**  
HOTEL WINDSOR OCEANICO BARRA - Rio de Janeiro - RJ  
19 A 22 DE NOVEMBRO DE 2025

**19 a 22**  
**de novembro**

Hotel Windsor Oceanico Barra  
R. Martinho de Mesquita, 129 - Barra da Tijuca, Rio de Janeiro



## Trabalhos Científicos

**Título:** Desenho De Um Estudo De Fase Iii, Multicêntrico, Randomizado, Controlado Por Placebo, Duplo Cego De Nipocalimab Em Gestantes De Risco Para Trombocitopenia Aloimune Fetal E Neonatal (Freesia-1)

**Autores:** HEIDI TILLER (DEPARTMENT OF CLINICAL MEDICINE\_UIT THE ARCTIC UNIVERSITY OF NORWAY), ELEONOR TIBLAD (CLINICAL EPIDEMIOLOGY DIVISION\_DEPARTMENT OF MEDICINE\_SOLNA\_KAROLINSKA INSTITUTET), PAMELA BAKER (JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT\_LL), HILLARY VAN VALKENBURGH (JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT\_LL), HEIN FENNEMA (JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT\_LL), ROBERT NELSON (JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT\_LL), EDWIN LAM (JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT\_LL), PAIGE MEIZLIK (JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT\_LL), ROBSON PIANUCCI (REPRESENTANDO OS AUTORES) (JANSSEN RESEARCH DEVELOPMENT\_LL)

**Resumo:** Introdução: A trombocitopenia aloimune fetal e neonatal (FNAIT) é uma condição rara e potencialmente fatal que ocorre quando as imunoglobulinas maternas (IgG) contra antígenos de plaquetas humanas fetais (HPAs) atravessam a placenta durante a gestação e se ligam às plaquetas fetais, causando destruição de plaquetas e trombocitopenia no feto e no recém-nascido. Na sua forma mais grave, pode ocorrer hemorragia intracraniana (HIC) no feto ou recém-nascido. Atualmente, não há tratamento pré-natal aprovado para FNAIT nem triagem pré-natal de rotina para a aloimunização HPA. Nipocalimab é um anticorpo monoclonal totalmente humano, de alta afinidade, seletivo, sem efeito efector, que bloqueia o receptor Fc neonatal (FcRn), inibindo a transferência de IgG placentária e reduzindo os níveis de IgG materna circulantes. Em um estudo de fase 2, de braço único, aberto, com Doença Hemolítica do Feto e do Recém-Nascido, nipocalimab demonstrou eficácia ao atrasar ou prevenir a anemia fetal, além de apresentar um perfil de segurança aceitável, sugerindo seu potencial para o tratamento de outras doenças perinatais mediadas por autoanticorpos IgG, incluindo FNAIT. <br>Objetivos: O estudo FREESIA-1 tem como objetivo avaliar a eficácia e segurança do nipocalimab em gestantes de risco para FNAIT.<br>Metodologia: O estudo FREESIA-1 é um estudo multicêntrico, randomizado, controlado por placebo, duplo cego, de fase 3, que recrutará gestantes imunizadas contra HPA-1a (o subtipo mais comum de HPA) com fetos positivos para HPA-1a e antecedentes de gravidez afetada por FNAIT sem HIC ou sangramentos graves no feto ou recém-nascido. As participantes serão recrutadas em centros como o Hospital das Clínicas de São Paulo, Instituto D'or no Rio de Janeiro, IMIP em Recife, além de vários países europeus e no Canadá. As participantes serão randomizadas na proporção de 2:1 para receber nipocalimab intravenoso semanalmente ou placebo, começando entre 13 a 16 semanas de gestação até o parto. Durante o período de tratamento, as participantes serão monitoradas por ultrassom aproximadamente a cada 2 semanas, para controle de sangramentos fetais, crescimento e desenvolvimento fetal. Ao nascimento e antes da alta hospitalar, os neonatos irão passar por ultrassom craniano para avaliar HIC perinatal/neonatal, contagem de plaquetas e transfusão de plaquetas, de acordo com o protocolo do estudo. Os períodos de acompanhamento pós-natal serão de 24 semanas para as participantes e de 104 semanas para neonatos/infantes.<br>Resultados: O desfecho primário é um resultado adverso de morte fetal ou sangramento grave adjudicado intrauterino até a primeira semana após o nascimento, ou contagem de plaquetas neonatal ao nascer  $<30 \times 10^9/L$ .<br>Conclusão: Este é o primeiro estudo multicêntrico, randomizado, controlado por placebo, foi desenhado para avaliar a eficácia e segurança do nipocalimab, uma potencial intervenção preventiva, em gestantes de risco para FNAIT.