

## **Estudio Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado con Placebo para Investigar la Eficacia y la Seguridad de Depemokimab en Adultos con Síndrome Hipereosinofílico (HES)**

### **Criterios de Inclusión (Principales)**

Los criterios principales de inclusión son los siguientes:

1. Participante con **edad  $\geq 18$  años** al momento de firmar el consentimiento informado.
2. Participantes con peso  $\geq 40$  kg en la Visita de *Screening* 1.
3. Si la participante es mujer con potencial reproductivo, debe utilizar un método anticonceptivo altamente eficaz (tasa de fallo  $<1\%$ ) desde al menos 14 días antes de la primera dosis del estudio hasta al menos 30 semanas tras la última dosis del tratamiento del estudio.
4. Consentimiento informado firmado conforme al protocolo (incluyendo cumplir con los requisitos y restricciones del consentimiento informado y del protocolo).
5. (Aplicable localmente en Francia) Participantes serán elegibles solo si están afiliados o son beneficiarios de un seguro social.

### **Criterios de Exclusión (Principales)**

Los criterios principales de exclusión son:

1. Manifestaciones de la enfermedad HES que, a juicio del Investigador, puedan exponer al participante a un riesgo inaceptable por la participación en el estudio o sesgar la interpretación de los datos de eficacia o seguridad.
2. **Infección:**
  - Participantes con infecciones crónicas o activas que requieran tratamiento sistémico.
  - Participantes con infestación parasitaria previa dentro de los 6 meses antes de la Visita 1.
3. **Inmunodeficiencia:**

Participantes con inmunodeficiencia conocida (por ejemplo VIH), salvo que pueda ser explicada por uso de corticoides orales u otros tratamientos empleados para HES.
4. **Neoplasia:**
  - Participantes con diagnóstico, historia o presencia actual de linfoma.
  - Participantes con neoplasia actual o antecedentes de cáncer en remisión por menos de 5 años antes de la Visita 1. (Excepto carcinoma cutáneo localizado o carcinoma in situ que hayan sido tratados completamente).
  - Participantes con neoplasia hematológica con hipereosinofilia donde el HES no sea el diagnóstico primario (por ejemplo, leucemia mieloide crónica, síndrome mielodisplásico, leucemia eosinofílica crónica NOS).
5. **Enfermedad hepática:**

Enfermedad hepática no neoplásica significativa (por ejemplo cirrosis, hepatitis crónica activa).