



Neurology perspectives



18427 - ACTUALIZACIÓN SOBRE EL DESARROLLO CLÍNICO DE LECANEMAB: DISEÑO DEL ESTUDIO EN FASE 3 CLARITY AD Y NUEVA FORMULACIÓN SUBCUTÁNEA

Luengo Martín, E.¹; Irizarry, M.²

¹Departamento Médico. Eisai Farmacéutica SA; ²Departamento de Desarrollo Clínico. Eisai Inc.

Resumen

Objetivos: En esta presentación, se revisarán el diseño y el estado actual del estudio en fase 3 con lecanemab (CLARITY AD), incluyendo el desarrollo de la nueva formulación subcutánea.

Material y métodos: El estudio CLARITY AD es un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y con una duración de 18 meses, con una fase de extensión abierta para pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) temprana. Los pacientes elegibles fueron aleatorizados a placebo o lecanemab 10 mg/kg dos veces al mes. El principal criterio de valoración fue el cambio desde el momento basal, y a los 18 meses, en la escala CDR-SB y los secundarios fueron cambios en PET-amiloide, y en las escalas ADCOMS y ADAS-Cog14.

Resultados: Un total de 1795 pacientes fueron aleatorizados en el estudio CLARITY AD. Los portadores de ApoE4 constituían un 69% de la población y 62% tenían deterioro cognitivo leve. La edad mediana de los pacientes fue de 72 años (rango: 50-90). Las características basales de los pacientes fueron equilibradas en comparación con el estudio en fase 2 (estudio 201). La dosis subcutánea será introducida en la fase de extensión abierta para evaluar el perfil farmacocinético y farmacodinámico de la formulación.

Conclusión: El estudio en fase 3 CLARITY AD está diseñado para confirmar la eficacia clínica y seguridad de lecanemab frente a placebo en pacientes con EA temprana. El desarrollo de la formulación subcutánea de lecanemab está progresando con el objetivo de obtener más opciones terapéuticas para estos pacientes.