



17962 - ADAPTSC: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS, DE NO INFERIORIDAD QUE COMPARA LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA DE EFGARTIGIMOD PH20 1.000 MG CON INFUSIONES INTRAVENOSAS DE EFGARTIGIMOD

Cortés Vicente, E.¹; Mantegazza, R.²; Li, G.³; Marganía, T.⁴; Utsugisawa, K.⁵; Korobko, D.⁶; Smilowski, M.⁷; Szczudlik, A.⁸; Banaszkiewicz, K.⁹; Liu, L.¹⁰; Steeland, S.¹⁰; Noukens, J.¹¹; Van Hoorick, B.¹⁰; Podhorna, J.¹⁰; Howard, J.F.¹²

¹Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; ²Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta; ³Medsol Clinical Research Center Inc; ⁴Servicio de Neurología. New Hospitals; ⁵Servicio de Neurología. Hanamaki General Hospital; ⁶Novosibirsk Regional Centre of MS and other AID of Nervous System; ⁷Servicio de Hematología. Medical University of Silesia; ⁸Centrum Neurologii Klinicznej Sp. z o.o.; ⁹Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II; ¹⁰Argenx; ¹¹Curare Consulting BV; ¹²Servicio de Neurología. The University of North Carolina.

Resumen

Objetivos: En el estudio fase 3 ADAPT, 4 infusiones intravenosas (IV) semanales de 10 mg/kg de efgartigimod fueron bien tolerados y eficaces en pacientes con miastenia *gravis* generalizada (MGg). Se desarrolló una formulación subcutánea (SC) conjunta con hialuronidasa humana recombinante PH20.

Material y métodos: ADAPTsc (NCT04735432) es un estudio de no inferioridad fase 3, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos que comparó farmacodinámica, farmacocinética, eficacia, seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de 4 inyecciones semanales de efgartigimod PH20 SC 1000 mg con 4 infusiones semanales de efgartigimod IV 10 mg/kg en pacientes con gMG. Se incluyeron adultos con gMG, seropositivos o seronegativos para anticuerpos antirreceptor de acetilcolina (anti-RACh). El *outcome* principal fue el porcentaje de reducción desde el inicio en los niveles totales de IgG siete días después de la cuarta administración IV o SC. La evaluación de no inferioridad se basó en el porcentaje de reducción desde el inicio en los niveles totales de IgG siete días después de la cuarta administración usando un margen de no inferioridad de 10.

Resultados: 110 pacientes fueron aleatorizados y tratados. No hubo un desequilibrio importante en la demografía de los pacientes entre los dos brazos. Se presentará la reducción máxima de IgG total después de la cuarta inyección SC *vs.* IV.

Conclusión: Los resultados de este estudio mostrarán si la reducción de IgG total con efgartigimod SC no es inferior a efgartigimod IV. Formulaciones adicionales de efgartigimod, que ha demostrado eficacia como infusión IV, brindarían opciones para que los pacientes con gMG seleccionen la vía de administración más apropiada para ellos.