



## 19431 - Seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de efgartigimod PH20 subcutáneo (SC) en pacientes con miastenia grave generalizada (MGg): resultados intermedios del estudio ADAPT-SC+

Cortes Vicente, E.<sup>1</sup>; Howard, Jr, J.<sup>2</sup>; Li, G.<sup>3</sup>; Vu, T.<sup>4</sup>; Korobko, D.<sup>5</sup>; Smilowski, M.<sup>6</sup>; Banaszkiewicz, K.<sup>7</sup>; Liu, L.<sup>8</sup>; Steeland, S.<sup>8</sup>; Noukens, J.<sup>9</sup>; Van Hoorick, B.<sup>8</sup>; Podhorna, J.<sup>8</sup>; Li, Y.<sup>10</sup>; Utsugisawa, K.<sup>11</sup>; Sacca, F.<sup>12</sup>; Wiendl, H.<sup>13</sup>; L. de Bleecker, J.<sup>14</sup>; Montegazza, R.<sup>15</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; <sup>2</sup>Servicio de Neurología. The University of North Carolina at Chapel Hill; <sup>3</sup>Servicio de Neurología. Medsol Clinical Research Center; <sup>4</sup>Servicio de Neurología. University of South Florida Morsani College of Medicine; <sup>5</sup>Servicio de Neurología. State Novosibirsk Regional Clinical Hospital; <sup>6</sup>Department of Hematology and Bone Marrow Transplantation. Medical University of Silesia; <sup>7</sup>Servicio de Neurología. Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II; <sup>8</sup>Argenx; <sup>9</sup>Curare Consulting BV; <sup>10</sup>Servicio de Neurología. Cleveland Clinic; <sup>11</sup>Servicio de Neurología. Hanamaki General Hospital; <sup>12</sup>NRSO Department. Federico II University of Naples; <sup>13</sup>Servicio de Neurología. University of Münster; <sup>14</sup>Servicio de Neurología. Ghent University Hospital; <sup>15</sup>Department of Neuroimmunology and Neuromuscular Diseases. Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta.

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de efgartigimod PH20 s.c. (coformulado con hialuronidasa humana recombinante PH20) en pacientes con MGg.

**Material y métodos:** Los pacientes que finalizaron ADAPT-SC o incluidos en ADAPT+ fueron aptos para el estudio de extensión abierto ADAPT-SC+. Se administraron 1.000 mg de efgartigimod PH20 s.c. en ciclos de 1 inyección semanal durante 4 semanas. Los ciclos siguientes se iniciaron &ge; 28 días tras la dosis anterior, según evaluación clínica. La eficacia se evaluó mediante la escala MG-ADL.

**Resultados:** En marzo de 2022, 164 participantes habían recibido &ge; 1 dosis de efgartigimod PH20 s.c. Recibieron &sim;3 ciclos con una duración media del estudio de 170 (DE: 59) días (observación: 72 años-paciente). Los acontecimientos adversos fueron predominantemente leves/moderados; los más frecuentes fueron eritema en la zona de inyección (25,6%), cefalea (15,2%) y COVID-19 (11,6%). Todas las reacciones en la zona de inyección fueron leves/moderadas, no requirieron interrumpir el tratamiento, se produjeron en las 24 horas siguientes, se resolvieron espontáneamente y su incidencia disminuyó con los ciclos siguientes. Se notificaron dos muertes: por cáncer renal metastásico y por COVID-19; según el investigador, ninguna estaba relacionada con efgartigimod. Puntuación total MG-ADL (mejora media [EE] desde el inicio hasta la semana 4: -4,0 [0,25]) con mejoras uniformes y consistentes en los ciclos posteriores.

**Conclusión:** Según los resultados, la administración de ciclos múltiples de efgartigimod PH20 s.c. se toleró bien, sin detectarse nuevas alertas de seguridad. El perfil de seguridad/eficacia fue coherente con el de efgartigimod i.v.