



19835 - Número de días libres de crisis con cenobamato: análisis *post hoc* de un estudio de extensión abierto

Álvarez Barón Fuentes, E.¹; Brandt, C.²; Fabó, D.³; Milovanovic, M.⁴; Thangavelu, K.⁵; Milanov, I.⁶

¹Medical Affairs. Angelini Pharma; ²Department of General Epileptology. Bethel Epilepsy Centre, Mara Hospital; ³Department of Neurology. National Institute of Mental Health Neurology and Neurosurgery; ⁴Department for Epilepsy and Clinical Neurophysiology. University of Belgrade; ⁵MeDaStats; ⁶Neurology Clinic. Medical University of Sofia.

Resumen

Objetivos: El estudio NCT01866111 (C017) fue un ensayo clínico internacional doble-ciego controlado con placebo con una extensión abierta (OLE) que evaluó cenobamato en adultos con crisis focales no controladas. La reducción de la carga de las crisis, medida como el porcentaje de días libres de crisis, proporciona información adicional de la eficacia de cenobamato a las medidas clásicas de eficacia.

Material y métodos: Pacientes que completaron el período de tratamiento doble-ciego y con ≥ 1 año de seguimiento. Análisis *post hoc* comparó el porcentaje de días libres de crisis al inicio y después del inicio.

Resultados: Hasta junio de 2020, 206 pacientes entraron al OLE-C017 con ≥ 4 años de seguimiento. Los pacientes que tomaban cenobamato experimentaron un 86,3% de días libres de crisis en comparación con un 64,4% al inicio del estudio. En general, durante la OLE, el *odds ratio* de tener días libres de crisis es de 3,47 en comparación con la basal. Los resultados se mantuvieron constantes durante todo el período del OLE. El porcentaje de días libres de crisis al año 1 fue del 83,7% (N = 354); año 2, 86,2% (N = 272); año 3, 87,3% (N = 237); año 4, (87,8% (N = 221); y año 5, 88,6% (N = 206).

Conclusión: Este análisis *post hoc* de los días libres de crisis durante el OLE del estudio C017 respalda aún más la eficacia de cenobamato, al demostrar una mejora sostenida en el porcentaje de días libres de crisis en comparación con la basal. El tratamiento con cenobamato puede reducir la carga diaria de crisis en pacientes con crisis focales no controladas.