



21590 - RESULTADOS COMPLETOS DEL ENSAYO DE FASE 2 Y HALLAZGOS POST HOC DE ABVAC40, UNA VACUNA ANTI-A?40 PARA LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

Pascual Lucas, M.¹; Lacosta López-Alda, A.¹; Montañés Bellota, M.¹; Canudas Becana, J.¹; Loscos Aranda, J.¹; Allué Blasco, J.¹; Sarasa Coronas, L.¹; Fandos Marín, N.¹; Romero Adiego, J.¹; Sarasa Barrio, M.¹; Piñol Ripoll, G.²; Terencio Alemany, J.³; Boada Rovira, M.⁴

¹Departamento de I+D. Araclon Biotech. Grifols; ²Unidad de Desórdenes Cognitivos. Grupo de Estudio de la Cognición y la Conducta. Hospital Santa María; ³GIANT. Grifols; ⁴Área de Neurología. Fundación ACE.

Resumen

Objetivos: ABvac40 es una vacuna en desarrollo dirigida a A?40 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer (EA). Los resultados iniciales del estudio de fase 2 mostraron seguridad, inmunogenicidad y tendencias positivas en cognición y atrofia cerebral. Se han realizado análisis *post hoc* adicionales para profundizar en el potencial terapéutico de ABvac40.

Material y métodos: El estudio de fase 2 de ABvac40 incluyó a 124 pacientes con deterioro cognitivo leve amnésico o EA muy leve, de los que 92 fueron positivos para PET amiloide (a-PET). Los objetivos primarios fueron evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad, y los objetivos secundarios incluyeron pruebas neuropsicológicas y medidas de atrofia cerebral.

Resultados: ABvac40 demostró ser segura y bien tolerada, sin casos de ARIA-E o meningoencefalomielitis, y una incidencia similar de ARIA-H entre los grupos tratado (12,5%) y placebo (15%). ABvac40 indujo una respuesta inmune fuerte, específica y sostenida en plasma, con penetración de anticuerpos en LCR. Se observaron tendencias positivas a favor de ABvac40, con una diferencia de mínimos cuadrados (LS) media, en las pruebas cognitivas MMSE (1,44; p = 0,0252) y TMT-A (-13,65 s; p = 0,0283), así como en la atrofia cerebral global (-1,48%; p = 0,0282). El análisis *post hoc* del subgrupo a-PET positivo reveló diferencias de LS-media más pronunciadas para MMSE (1,77; p = 0,0141), TMT-A (-19,07 s; p = 0,0066) y atrofia cerebral (-1,86%; p = 0,0005).

Conclusión: El ensayo de fase 2 de ABvac40 resalta su potencial terapéutico para la EA. Las tendencias favorables fueron más pronunciadas en el subgrupo a-PET positivo, por lo que el beneficio del tratamiento con ABvac40 podría ser mayor en estos pacientes.