



20426 - FREXALIMAB REDUCE LOS NEUROFILAMENTOS DE CADENA LIGERA EN PLASMA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE: RESULTADOS A 48 SEMANAS DEL ENSAYO CLÍNICO FASE 2

Rodríguez Acevedo, B.¹; Kuhle, J.²; Vermersch, P.³; Djukic, B.⁴; Geertsen, S.⁴; Shafer, A.⁴; Truffinet, P.⁴; Giovannoni, G.⁵; Montalban, X.⁶

¹Servicio de Neurología. Hospital Universitari Vall d'Hebron; ²University Hospital Basel; ³Inserm U1172. LilNCog. CHU Lille. FHU Precise. Université de Lille; ⁴Sanofi; ⁵Queen Mary University of London; ⁶Centro de Esclerosis Múltiple de Cataluña (Cemcat). Departamento de Neurología-Neuroinmunología. Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Resumen

Objetivos: Describir los cambios en los niveles plasmáticos de neurofilamentos de cadena ligera (pNfL) con el tratamiento con frexalimab, anticuerpo monoclonal anti-CD40L de segunda generación, a las 48 semanas en el estudio fase 2 en pacientes con esclerosis múltiple recurrente (EMR).

Material y métodos: Los pacientes (N = 129) fueron aleatorizados 4:4:1:1 en los grupos frexalimab-high, frexalimab-low, placebo-high o placebo-low; y los pacientes de los grupos placebo cambiaron a los respectivos grupos frexalimab a la semana 12. Se recogieron muestras de plasma en el basal, semana 12, 24 y 48, y los niveles de pNfL se midieron mediante el ensayo Simoa®-NF-LIGHTTM. Se presentan las medias geométricas en el basal y a las 48 semanas, así como las diferencias en pNfL entre los grupos frexalimab al inicio mediante ANOVA unidireccional.

Resultados: De los 129 pacientes que completaron la fase doble ciego, 125 entraron en la fase abierta de extensión. En el basal (n = 123), la media (DE) de los niveles de pNfL fue similar entre los grupos ($F = 0,09$, $p = 0,97$): 11,9 (2,0) frexalimab-high; 12,7 (1,8) frexalimab-low; 12,5 (1,9) placebo-high/frexalimab-high; y 12,2 (1,8) pg/ml placebo-low/frexalimab-low. A la semana 48 (n = 108), los niveles pNfL se redujeron a 6,7 (2,0) frexalimab-high; 8,1 (1,7) frexalimab-low; 9,6 (1,7) placebo-high/frexalimab-high; y 7,8 (2,1) pg/ml placebo-low/frexalimab-low, correspondientes a una reducción del 41%, 35%, 24%, y 33%, respectivamente.

Conclusión: La reducción observada de los pNfL a las 48 semanas evidencia que frexalimab disminuye notablemente el daño neuroaxonal en pacientes con EMR.