



20419 - EFICACIA DE FREXALIMAB EN EL IMPACTO FÍSICO Y PSICOLÓGICO Y EN LA FATIGA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE: RESULTADOS REPORTADOS EN EL MSIS-29V2 Y PROMIS-FATIGA-MS-8A EN UN ENSAYO CLÍNICO FASE 2

Rodríguez Acevedo, B.¹; Vermersch, P.²; Giovannoni, G.³; Saubadu, S.⁴; Truffinet, P.⁴; Arnould, B.⁴; Hakimi-Hawken, N.⁴; Minor, C.⁴; Araujo, L.⁴; Gourlain, S.⁴; Msihid, J.⁴; Montalban, X.⁵

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

Resumen

Objetivos: Evaluar el efecto del frexalimab, anticuerpo monoclonal anti-CD40L de segunda generación, en el impacto físico y psicológico de la enfermedad y en la fatiga reportada por los pacientes con esclerosis múltiple recurrente (EMR).

Material y métodos: Los participantes fueron aleatorizados para recibir frexalimab en dosis alta ($n = 52$) o baja ($n = 51$), o placebo ($n = 12$; $n = 14$) durante 12 semanas. Se usó el MSIS-29v2 (puntuaciones más altas indican mayor impacto) y el PROMIS-Fatiga-MS-8a (puntuaciones T más altas muestran mayor fatiga). Los cambios (basal vs. semana 12) se compararon *post hoc* entre grupos usando análisis de covarianza. Los valores P fueron nominales.

Resultados: La puntuación media (DE) global basal en las subescalas física y psicológica del MSIS-29v2 fueron 25,05 (23,05) y 34,55 (24,62), respectivamente, y 52,68 (10,68) en PROMIS-Fatiga-MS-8a. A la semana 12, el cambio medio ajustado (EE) en el impacto físico fue de -1,52 (1,95) en dosis alta, 0,43 (1,95) en dosis baja y 6,40 (2,79) en placebo, con mejora significativa en dosis alta frente a placebo (diferencia de medias ajustadas [IC95%]: -7,92 [-14,66, -1,18], $p = 0,021$) y mejora numérica en dosis baja (-5,97 [-12,71, 0,77], $p = 0,082$). No hubo diferencias significativas en las puntuaciones de impacto psicológico entre los grupos. La puntuación-T de PROMIS-Fatiga mostró una mejora significativa en dosis alta (-1,24 [0,96]; diferencia de medias ajustadas frente a placebo [IC95%]: -3,55 [-6,86, -0,25], $p = 0,035$) y dosis baja (-1,41 [0,96]; -3,73 [-7,03, -0,43], $p = 0,027$).

Conclusión: Estos hallazgos preliminares sugieren que el frexalimab mejoraría el impacto físico y la fatiga en la EMR.